

Test Rapid Adenovirus - casetă (Materii fecale) Prospect

REF IAD-602

Test rapid de detectare calitativă a Adenovirusului în materii fecale.
Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE
Testul rapid Adenovirus – casetă (Materii fecale) este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a Adenovirus în materii fecale umane, util în diagnosticarea infecției cu Adenovirus.

REZUMAT
Boala diareică acută a copilului este o cauză majoră de mortalitate infantilă la nivel mondial și principala cauză de mortalitate în țările în curs de dezvoltare.¹ Cercetările arată că adenovirozele enterice, în principal cu Ad40 și Ad41, sunt principalele cauze ale bolii diareice la copii, depășite ca frecvență doar de cele cu rotavirus.^{2,3,4,5} Sunt virusuri cu răspândire globală și infecțiile pe care le determină nu sunt specifice unei anumite perioade a anului. Afectează mai frecvent copiii sub 2 ani însă au fost detectate la pacienții de toate vârstele. Sunt asociate cu 4-15% din cazurile spitalizate de gastroenterite virale.^{1,2,3,4,5}

Diagnosticarea rapidă și precisă a gastroenteritei cu adenovirus este esențială pentru gestionarea corectă a pacientului. Există o serie de tehnici de diagnostic de laborator – hibridizarea acizilor nucleici, microscopia electronică (EM), scumpe și sofisticate, însă data fiind evoluția autolimitantă a bolii de cele mai multe ori utilizarea lor de rutină nu se justifică.

Testul rapid Adenovirus – casetă (Materii fecale) este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a Adenovirus în materii fecale umane, cu rezultat în 10 minute. Testul utilizează anticorpi specifici ce detectează selectiv antigenele Adenovirusurilor.

PRINCIPIUL TESTULUI
Testul rapid Adenovirus – casetă (Materii fecale) este o imunotestare cromatografică în flux lateral, de detectare calitativă a Adenovirusurilor în fecale. Membrana este pre-acoperită în zona test cu anticorpi specifici pentru Adenovirus. În timpul testului, proba reacționează cu anticorpii conjugați cromatografic. Amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii din zona de test generând o linie colorată. Apariția unei linii colorate în zona de test reprezintă un rezultat pozitiv ce indică infecția cu Adenovirus, în timp ce absența oricărei linii în zona test indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control (C), indicând că s-a adăugat volumul corect de probă și s-a produs imbibarea corectă a membranei.

REACTIVI
Testul conține particule acoperite cu anticorpi anti-Adenovirus și anticorpi anti-Adenovirus încorporați în membrană.

PRECAUȚII

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu utilizați testul dacă punga sigilată este deteriorată.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea coreșpunzătoare a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE
Kitul poate fi stocat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Caseta de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu folosiți după data expirării.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

- Detectarea virală este optimă dacă testarea se face la debutul simptomelor. S-a demonstrat că Adenovirusul este excretat în materiile fecale în cantitate maximă timp de 3-13 zile de la debut. Dacă recoltarea probei se face mult timp după debut, cantitatea de antigene poate scădea sub nivelul detectabil de test sau antigenele detectate să nu fie cauza episodului diareic.
- Proba trebuie recoltată într-un recipient uscat, curat, rezistent la apă, fără urme de detergenți, conservanți sau medii de transport.
- Înainte de testare proba și reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei.

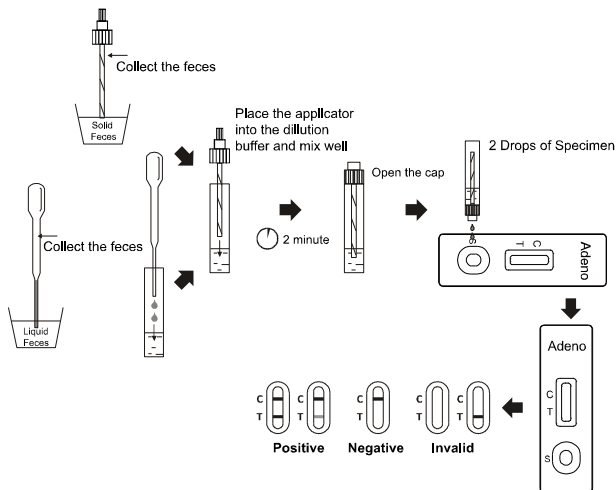
MATERIALE

	Materiale incluse	
<ul style="list-style-type: none"> Casete test Tub colectare probă cu soluție tampon de extracție Recipient recoltare materii fecale Centrifugă și pipete dozare 80 μL dacă e necesar 	<ul style="list-style-type: none"> Prospect Pipete Ceas 	
	Materiale necesare dar care nu sunt incluse	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Pentru a recolta proba de materii fecale:
Se colectează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat pentru a maximiza prezența antigenelor în probă. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este realizat în primele 6 ore de la colectare. Dacă acest lucru nu este posibil, proba colectată poate fi depozitată timp de 3 zile la 2-8°C sau la temperaturi sub minus -20°C dacă este necesară depozitarea pe termen mai lung.
- Pentru a prelucra probele de fecale:
• Pentru materii fecale solide:
Deșurubați capacul recipientului de colectare a probei. Recoltați aleatoriu, cu ajutorul baghetei colectoare atașate de capac, din minim 3 zone diferite prin înfigerea ei din loc în loc în materiile fecale, pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scobiți în materiile fecale.
• Pentru materii fecale lichide:
Țineți pipeta verticală, aspirați probele de fecale și apoi transferați aproximativ 50 μL în recipientul de colectare a probei ce conține soluția tampon de extracție.
Puneți la loc capacul cu bagheta de colectare, strângeți în siguranță capacul pentru a închide recipientul de colectare a probei, apoi agitați-l viguros pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție și a extrage antigenele din probă. Apoi lăsați-l 2 minute în repaus.
- Aduceți punga sigilată cu caseta-test la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.
- Țineți recipientul de colectare a probei vertical și deschideți capacul dozatorului. Inversati tubul de colectare și transferați 2 picături întregi de probă extrasă (aproximativ 80 μL) în godeul de probă al casetei test (S), apoi porniți cronometrul. Evitați prinderea bulelor de aer în godeul de probă (S). A se vedea ilustrația de mai jos.
- Citiți rezultatul la 10 minute. Nu citiți rezultatul după 20 de minute.

Notă: Dacă eșantionul nu migrează pe membrana casetei test (particule nedizolvate), centrifugați specimenul din recipientul de colectare a probei și reluați testarea utilizând 80 μL din supernatant.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV:* Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de antigene prezente în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în zona liniei de control (C). În zona de test nu apare nicio linie (T).

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmă că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă. Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța coreșpunzătoare a testului.

LIMITELE TESTULUI

- Testul rapid Adenovirus – casetă (Materii fecale) se folosește doar la detectarea in vitro a Adenovirus în materiile fecale umane. Testul nu depășește cantitativ concentrația antigenelor sau modificările valorice ale acesteia.
- Testul rapid Adenovirus – casetă (Materii fecale) indică prezența antigenelor în proba testată și nu va fi utilizat ca reper unic pentru diagnosticul infecției cu Adenovirus.
- La fel ca pentru toate testele de diagnosticare, toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului.
- Dacă testul este negativ dar simptomatologia persistă, metode suplimentare de diagnostic sunt necesare. Un rezultat negativ nu exclude o posibilă infectare dacă antigenele sunt sub limita detectabilă.

VALORI PRECONIZATE

Testul rapid Adenovirus – casetă (Materii fecale) a fost comparat cu metoda aglutinării latex și a demonstrat o acuratețe de 96.8%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate, specificitate, acuratețe

Performanța Testului rapid Adenovirus – casetă (materii fecale) a fost evaluată comparativ cu metoda aglutinării latex utilizând 381 de probe colectate de la copii și adulți tineri. Rezultatele indică o sensibilitate de 95.2% și o specificitate de 97.7%.

Testul rapid Adenovirus – casetă vs. aglutinare latex

Metodă	Aglutinare Latex			Total Rezultate
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Testul rapid Adenovirus – casetă	Pozitiv	118	
	Negativ	6	251	257
Total Rezultate		124	257	381

Sensibilitate Relativă: 95.2% (95%CI:*89.8%-98.2%)

Specificitate Relativă: 97.7% (95%CI:*95.0%-99.1%)

Acuratețe: 96.8% (95%CI:*94.6%-98.4%)

*CI=Intervale de Încredere

Precizie

Intra-Testare

Precizia intra-cicului a fost determinată folosind 10 replicare a patru tipuri de probe: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.

Inter-Testare

Precizia între cicluri a fost determinată de 10 testări independente pe aceleași patru specimene: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.

Reactivitate încrucișată

A fost studiată reactivitatea încrucișată cu următoarele, la 10 x 10⁹ organisme/ml. Testul rapid Adenovirus – casetă (Materii fecale) a rămas negativ la testarea pentru:

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












Substanțe interferante

Următoarele substanțe cu potențial interferent au fost testate pe probe pozitive sau negative cu Adenovirus:

Acid ascorbic: 20mg/dl	Acid Oxalic: 60mg/dl	Bilirubină: 100mg/dl
Acid uric: 60mg/dl	Aspirină: 20mg/dl	Uree: 200mg/dl
Glucoză: 2000mg/dl	Cafeină: 40mg/dl	Albumină: 2000mg/dl

BIBLIOGRAFIE

- 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 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.

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Catalog #
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr Lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou
Hangzhou – 310018, Republica Populară Chineză
www.alltests.com.cn

Producător



EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germania

Număr:
Data intrării în vigoare: