

ProfloTM Adenovirus

KATALOGOVÉ ČÍSLO: PL.3011 (20 testů)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ProfloTM Adenovirus je jednoduchý, rychlý imunologický test pro kvalitativní detekci antigenu Adenoviru ve vzorku stolice. Tento test se používá jako pomoc při diagnostice Adenovirových infekcí. Test je určen pouze pro diagnostické *in-vitro* použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Virová gastroenteritida je infekce způsobená rozmanitými viry, která způsobuje zvracení nebo průjmy. Gastroenteritidy může způsobit mnoho různých virů včetně Rotavirů, Norovirů, Adenovirů, Sapovirů a Astrovirů.

Hlavními symptomy virové gastroenteritidy jsou vodnaté průjmy a zvracení. Postižená osoba může také trpět bolestmi hlavy, horečkou a křečemi v oblasti břicha. Obecně symptomy začínají 1 – 2 dny po infikování a mohou trvat 1 – 10 dnů v závislosti na typu viru, který onemocnění způsobil. Některé studie prokázaly, že průměrná délka trvání symptomů jsou 3 – 4 dny. Adenoviry a Astroviry způsobují průjmy většinou u mladších dětí, nicméně starší děti a dospělí mohou být také nakaženi.

PRINCIP TESTU

ProfloTM Adenovirus Test je rychlý imunologický test určený ke kvalitativní detekci antigenu Adenoviru ve vzorku lidské stolice.

Monoklonální protilátky antigenu Adenoviru jsou nakoutované na linii v testovací oblasti stripu.

Během testu vzorek migruje kapilárním způsobem membránou a na testovacím stripu dochází k reakci s konjugátem. V případě pozitivního výsledku dochází k navázání specifických protilátek v membráně na obarvený konjugát.

V kontrolní oblasti by se vždy měl objevit zelený pás, který prokazuje, že byl použit dostatečný objem vzorku, došlo ke správnému průtoku a činidla fungovala správně. Pokud dojde k selhání zobrazeného zeleného pásu v kontrolní oblasti nezávisle na výskytu pásků v testovací oblasti, znamená to, že test je invalidní.

Test se interpretuje po 10 minutách nebo méně, v závislosti na koncentraci přítomného antigenu, pomocí přítomnosti nebo absence vizuálně detekovatelných barevných pásků v testovací oblasti.

Pozitivní výsledek zobrazí modrý testovací pás a zelený kontrolní pás a indikuje, že ve vzorku je přítomen antigen Adenoviru. Negativní výsledek odečítaný po 10 minutách zobrazí pouze zelený kontrolní pás a indikuje, že antigen Adenoviru nebyl ve vzorku detekován.

DODÁVANÝ MATERIÁL

- PL.3111, ProfloTM Adenovirus testovací zařízení: 20 kusů
- PL.3211, ProfloTM C. Adenovirus lahvička pro přípravu vzorku: 20 kusů
- Návod k použití

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ KITU

- Odběrový kontejner na vzorek stolice
- Stopky
- Nádoba na odpad
- Rukavice

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

- Činidla by měla být uchovávána při teplotě 2-30 °C.
- **Nezmrazujte nebo nepřehrávejte.**
- Soupravu nepoužívejte po datu expirace. Testovací souprava by neměla být vystavena přímému slunečnímu svitu, vlhku a žáru nebo horku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro *in-vitro* diagnostiku.
- Pouze pro odborné, profesionální použití.
- Před prvním použitím je třeba si přečíst návod k použití.
- Testovací zařízení jsou určena k jednorázovému použití, nepoužívejte opakovaně.
- Dodávaná činidla mají potřebnou pracovní koncentraci. Činidla neřed'te.
- Nezaměňujte činidla mezi jednotlivými soupravami s různými čísly šarží.
- Nepoužívejte soupravu nebo činidla po jejich datu expirace.
- Mikrobiální kontaminace činidel může snížit přesnost testu.
- Zacházejte s veškerým materiálem jako s potencionálně infekčním, veškerý materiál likvidujte dle místních nařízen'í.

SKLADOVÁNÍ A ODBĚR VZORKU

- Odebírejte dostatečné množství stolice (1-2 g nebo 1-2 ml u tekutých vzorků)
- Vzorky stolice by měly být odebírány do čistých a suchých kontejnerů (bez konzervantů nebo transportních médií).
- Vzorky mohou být před testováním uchovány při 2-8 °C po dobu 1-2 dnů nebo zamrazeny po delší dobu při teplotě -20 °C.
- Všechny vzorky před testováním přizpůsobte pokojové teplotě.
- Nedoporučujeme opakované cykly zamrazení a rozmrazení vzorků.

PROTOKOL TESTU

Pro každý vzorek nebo kontrolu použijte separátní lahvičku a testovací zařízení. Vzorky stolice, testy a pufr před testováním přizpůsobte pokojové teplotě.

1. Pomocí tyčinky odeberte asi 100 mg vzorku stolice a tyčinku vložte zpět do lahvičky pro přípravu vzorku, která obsahuje pufr. U tekutých vzorků nasajte kapátkem 100 µl tekutého vzorku stolice a aplikujte do lahvičky pro přípravu vzorku.
2. Lahvičku pro přípravu vzorku, která obsahuje stolic' a pufr, protřepejte, aby došlo k dobrému rozmísení vzorku.
3. Vyjměte ProfloTM Adenovirus testovací kazetku z obalu.
4. Odlomte špičku uzávěru lahvičky s promíseným vzorkem a pufrem.
5. Nakapejte 4 kapky do jamky pro vzorek na testovací kazetce (S).
6. Výsledky testu odečítejte po 10 minutách.

KONTROLA KVALITY

Doporučuje se používat pozitivní i negativní kontrolu, abyste se ujistili, že test pracuje tak, jak je předpokládáno.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

Pásek v kontrolní oblasti (C) je procedurální kontrola a dokazuje, že test funguje správně; průtok je správný, a že testovací činidla pracují tak, jak je předpokládáno. Když se v kontrolní oblasti objeví zelený pásek, znamená to, že zařízení pracuje správně. Kontrolní pásek se objeví u všech validních testů, ať je nebo není vzorek reaktivní (viz výsledky testu a Oddíl interpretace).

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

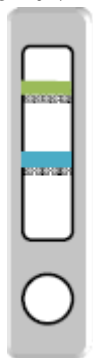
Pozitivní

V okénku zařízení se objeví v testovací oblasti modrý pásek jakékoli intenzity. Toto indikuje reaktivní výsledek, který se interpretuje jako pozitivní na antigen Adenoviru.

Negativní

V kontrolní oblasti se objeví zelený pásek jakékoli intenzity. V testovací oblasti se neobjeví žádný barevný pásek. Toto indikuje nereaktivní výsledek, který se interpretuje jako negativní na antigen Adenoviru.

Pozitivní



Kontrolní linie

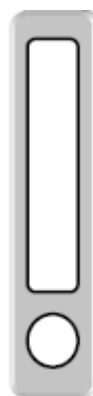
Testovací linie

Negativní



Invalidní

V okénku zařízení se neobjeví pásek v kontrolní oblasti. Toto je invalidní výsledek a nemůže být interpretován. Invalidní bez ohledu na to, zda se v okénku zařízení objeví nebo neobjeví pásek v testovací oblasti. Pokud se vyskytne jedna ze situací níže, test by měl být opakován s novým testovacím zařízením.



Kontrolní linie

Testovací linie



Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

LIMITACE PROCEDURY

1. ProFlow™ Adenovirus test pouze indikuje přítomnost Adenovirů ve vzorku (kvalitativní detekce) a měl by být používán pouze pro detekci antigenu Adenoviru ve vzorku stolice. Tímto testem nemůže být determinována ani kvantitativní hodnota ani poměr zvýšení koncentrace antigenu.
2. Nadbytek vzorku může způsobit získání chybných výsledků (objeví se hnědé pásy). Vzorek v takovémto případě nařeďte pufrem a test opakujte.
3. Některé vzorky stolice mohou způsobit snížení intenzity v kontrolní oblasti.
4. Test je třeba provádět do dvou hodin po vyjmutí testovacího zařízení z hliníkového obalu.
5. Pokud je výsledek testu negativní a klinické symptomy přetrvávají, doporučujeme provést další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek nevylučuje možnost Adenovirové infekce.
6. Test slouží pro předběžnou diagnostiku Adenovirových infekcí. Všechny výsledky musí být interpretovány společně s ostatními klinickými informacemi a laboratorními výsledky, které jsou klinickému lékaři k dispozici.

PROVÁDĚCÍ CHARAKTERISTIKY

SENZITIVITA A SPECIFICITA

Při použití ProFlow™ Adenovirus testu a komerčně dostupného ELISA testu bylo provedeno srovnávací vyhodnocení.

ProFlow™ Adenovirus test vykázal:

Specificitu >99%

Senzitivitu >99%

KŘÍŽOVÁ REAKCE

Pro determinaci křížové reakce bylo provedeno vyhodnocení ProFlow™ Adenovirus testu. Nebyla zjištěna žádná křížová reakce s následujícími běžnými gastrointestinálními patogeny nebo jinými organismy či substancemi příležitostně přítomnými ve vzorcích stolice:

Rotavirus

Astrovirus

Escherichia coli

Campylobacter

Giardia lamblia

Humánní hemoglobin

LITERATURA







Guillermo B. and Luque W.. Fisiopatología de las Infecciones por Adenovirus, Paediatrica Asociación de Médicos Residentes del Instituto de Salud del Niño Oct. 2001 - Mar. 2002; 4 (2):41-47.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

	Použitelné do		Obsah dostačuje pro <n> testů
LOT	Číslo šarže	IVD	Pro použití in vitro
	Varování		Rozmezí teplot
REF	Katalogové číslo		Viz návod k použití
EC REP	Zplnomocněný zástupce		Výrobce

Poslední revize: 2013/9



UK – *44 (0)151 353 1613, Fax *44 (0)151 353 1614, 3 Bassendale Road, Bromborough, Merseyside. CH62 3Q

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz