

**Noroviruso greitos diagnostikos testas kasetė
(Išmatose)
Pakuotės lapelis**

Tinka tik in vitro profesionaliai diagnostikai.

Greitas vienos pakopos testas noroviruso kokybiniam nustatymui žmogaus išmatose.

PASKIRTIS

Noroviruso greitos diagnostikos testas kasetė (išmatose) yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas noroviruso kokybiniam nustatymui žmogaus išmatų mėginiuose, kuris padeda nustatyti Noroviruso infekciją.

SANTRAUKA

Norovirusai (NoV) yra genetiškai įvairi viengubos RNR grupė, neapsaugoti virusai, priklausantys Caliciviridae šeimai. Dešimtmečius jie buvo vadinami "mažais apvaliais struktūrizuotais virusais" (SRSV) arba "Norwalk tipo virusais" iki momento, kai jų taksonomija buvo tirama naudojant šiuolaikines molekulinės technologijas. Iš pradžių buvo atpažįstami keturi antigeniniai SRSV tipai, tačiau neseniai buvo nustatytos trys genogrupės iš Norovirus genties. Genogrupė 1 ir Genogrupė 2 yra susijusios su žmogaus infekcijomis, o Genogrupė 3 yra susijęs su galvijų ir kiaulių infekcija. Norovirusai yra viena iš pagrindinių ūminio gastroenterito priežasčių visame pasaulyje, dažnai sukeliantys ligos protrūkius įvairiose institucijose. Jie yra labai užkrečiami, užtenka tik 10 dalelių, galinčių sukelti infekciją. Užsikrėtimas vyksta per užterštus maisto produktus ir vandenį bei oro lašiniu būdu. Liga yra ūmi, dažniausiai silpna, nors gali sukelti mirtingumą tarp silpnų pagyvenusių žmonių. Inkubacinis periodas yra 24-48 valandos, nors liga gali pasireikšti per 12 valandų nuo užsikrėtimo. Norovirusų sukelti ligos protrūkiai institucijose tapo viena iš pagrindinių visuomenės sveikatos problemų. Norovirusinės infekcijos protrūkiai gali būti susiję su įvairiais restoranais ir įstaigomis, pavyzdžiui, slaugos namuose, ligoninėse ir sporto stovyklose. Infekcija kūdikiams, vyresnio amžiaus ar silpniems pacientams gali būti mirtina, jei jie nebus gydomi. Noroviruso ligos simptomai paprastai yra pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir kai kurie skrandžio sutrikimai. Kartais žmonės taip pat turi žemo lygio karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmus ir bendrą nuovargio pojūtį. Liga dažnai prasideda staiga, o užkrėstas žmogus gali jaustis labai sergantis. Daugeliui žmonių ligos simptomai trunka maždaug 1 ar 2 dienas. Paprastai vaikai dažniau vemia nei suaugusieji.

PRINCIPAS

Noroviruso testas kasetė (Išmatose) - tai kokybinis šoninio srauto imunochromatografinis tyrimas Noroviruso aptikimui žmogaus išmatose.

Tyrime naudojami specifiniai monokloniniai antikūnai, padengti ant bandomosios membranos, 1 genogrupės ir 2 genogrupės. Testavimo metu išmatų mėginys reaguoją su konjuguotais antikūnais. Mišinys migruoja išilgai membranos chromatografiškai kapiliariniu būdu, ir reaguoją su 1 ir 2 genogrupių antikūnais ant membranos ir atitinkamai generuoja spalvotą liniją T1 ir T2 zonose. T1 regiono spalvotos linijos išryškėjimas rodo teigiamą rezultatą genogrupei 1 ir T2 regione - atitinkamai 2 genogrupei, o linijos neišryškėjimas rodo neigiamą rezultatą. Kaip procedūrinė kontrolė, kontrolinėje reakcijos zonoje (C) visada išryškės spalvota linija, nurodanti, kad buvo panaudotas tinkamas mėginio tūris ir mėginys gerai susigėrė į testo membraną.

REAGENTAI

Testo kasetėje yra 1-ojo ir 2-ojo genotipų 2 monokloniniais antikūnais dengtų dalelių ir 1-ojo ir 2-ojo genogrupių monokloniniais antikūnais padengta membrana.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik profesionaliai in vitro diagnostikai. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Prieš naudojimą testo kasetę turėtų būti laikoma sandarioje pakuotėje.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje patalpoje, kurioje yra dirbama su mėginiais ar testų rinkiniais.
- Nenaudokite testo, jei pakuotė yra pažeista.
- Visus mėginius tvarkykite taip, tarsi juose būtų infekcijų sukėlėjų. Atliekant bandymus, laikykitės nustatytų atsargumo priemonių esant mikrobiologiniams pavojams ir laikykitės standartinio mėginių sunaikinimo tvarkos.
- Tyrimų atlikimo metu dėvėkite apsauginius drabužius, tokius kaip laboratoriniai chalatai, vienkartinės pirštinės ir akių apsauga.
- Naudotas testas turi būti pašalintas pagal vietines taisykles.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai įtakoti rezultatus.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikyti sandariai uždarytoje pakuotėje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2-30 ° C). Testas yra stabilus visą galiojimo laiką, iki datos išspausdintos ant pakuotės. Iki naudojimo, testas turi likti sandarioje pakuotėje, kurioje yra sausiklis. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima naudoti pasibaigus galiojimo datai.

MĖGINIŲ SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS

- Virusų aptikimas pagerinamas surenkant mėginius simptomų atsiradimo metu. Buvo nustatyta, kad maksimali Noroviruso ekskrecija su gastroenteritu sergančių pacientų išmatomis įvyksta 3-13 dienas po simptomų atsiradimo. Jei mėginiai paimami praėjus ilgesniam laiko periodui po viduriavimo simptomų atsiradimo, antigeno kiekis gali būti nepakankamas tikintis gauti teigiamą reakciją arba nustatyti antigenai gali būti nesusiję su viduriavimo epizodu.
- Išmatų mėginys turi būti surinktas į švarią, sausą, vandeniui atsparią talpą, kurioje nėra ploviklių, konservantų ar transportavimo terpės.
- Prieš naudodami, reagentus palaikykite kambario temperatūroje.

MEDŽIAGOS

Pateiktos rinkiniuose medžiagos

- Testo kasetė
- Pakuotės informacinis lapelis
- Mėginio surinkimo mėgintuvėlis su buferiu

Kitos reikalingos priemonės

- Mėginių surinkimo indelis
- Laikmatis
- Centrifuga ir pipetė, tinkama paimti 80µL mėginio.

NAUDOJIMAS

Prieš tyrimą leiskite išmatų surinkimo buteliukui su buferiu ir/ar kontrolei pasiekti kambario temperatūrą (15-30 ° C).

1. Išmatų mėginių surinkimas:

Paimkite pakankamą kiekį išmatų (1-2 ml arba 1-2 g) į švarų ir sausą mėginių surinkimo indą. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas atliekamas per 6 valandos po surinkimo. Surinktas mėginys gali būti laikomas 3 dienas 2-8 ° C temperatūroje, jei jis iškart netiriamas 6 valandų bėgyje. Ilgalaikiam saugojimui mėginiai turėtų būti laikomi žemesnėje kaip -20 ° C temperatūroje.

2. Išmatų ištyrimo procesas:

Esant kietos konsistensijos mėginiams:

Atsukite mėginio surinkimo mėgintuvėlio dangtelį, paskui su mėginio rinkimo aplikatorium paimkite išmatų bent iš 3 skirtingų vietų, iš viso maždaug 50 mg išmatų (atitinka 1/4 žirnio). Išmatų mėginio neišmeskite.

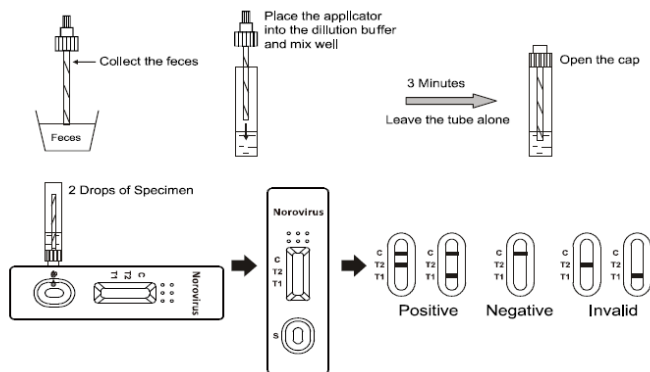
Esant skystos konsistensijos mėginiams:

Laikykite lašintuvą vertikaliai, paimkite išmatų, tada perpilkite 2 lašus skysto mėginio (maždaug 50µL) į mėginio surinkimo buteliuką su buferiu.

Uždengkite dangtelį ant mėginio surinkimo buteliuko, tada buteliuką su išmatų mėginiu energingai suplakite. Palikite surinkimo buteliuką su išmatų mėginiu reakcijai 3 minutėms.

3. Prieš atidarydami testo pakuotę, palaikykite ją kambario temperatūroje. Išimkite testinę kasetę iš folijos maišelio ir kuo greičiau jį panaudokite. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas iš karto atidarius folijos maišelį.

4. Laikykite mėginio surinkimo buteliuką vertikaliai ir atsukite jo galą. Apverskite mėginio surinkimo buteliuką ir įlašinkite 2 pilnus mėginio lašus (maždaug 80µL) į testo kasetės šulinėlį (S), tada paleiskite laikmatį. Lašindami mėginį, venkite oro burbuliukų susidarymo S šulinėlyje. Žr. žemiau pateiktą iliustraciją.



5. Tyrimo rezultatus vertinkite 15 minučių bėgyje po mėginio sulašinimo į testo kasetę. Rezultatų vertinti nebegalima praėjus 20 minučių.

Pastaba: jei mėginys neįsigeria į testo kasetės membraną (mėginyje yra kietų dalelių), centrifuguokite ekstrahuotą mėginį esantis ekstrahavimo buferiniame mėgintuvėlyje. Tada paimkite 80µL centrifuguoto mėginio, įlašinkite į mėginio šulinėlį (S). Nustatykite laikmatį ir tęskite nuo 5 žingsnio, kaip nurodyta pirmiau pateiktuose naudojimo punktuose.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

(Žr. į iliustraciją viršuje)

T1 TEIGIAMAS:* Išryškėja dvi skirtingos spalvos linijos. Viena spalvota linija turi išryškėti kontrolės zonoje (C) ir aiški spalvota linija turėtų išryškėti genogrupės 1 zonoje (T1).

T2 TEIGIAMAS:* Išryškėja dvi skirtingos spalvos linijos. Viena spalvota linija turi išryškėti kontrolės zonoje (C) ir aiški spalvota linija turėtų išryškėti genogrupės 2 zonoje (T2).

***PASTABA:** spalvos intensyvumas tyrimo linijos zonoje (T) skirsis priklausomai nuo Noroviruso antigenų koncentracija mėginyje. Todėl bet koks linijos atspalvis tyrimo linijos zonoje (T) turėtų būti interpretuojamas kaip teigiamas.

NEIGIAMAS: Viena spalvota linija išryškėja kontrolinės linijos zonoje (C). Testo (T) zonoje linijos nepasirodo.

NETEISINGAS TESTAS: Neišryškėja spalvota linija kontrolės zonoje (C). Nepakankamas mėginio tūris arba neteisinga procedūrinė technologija yra labiausiai tikėtinos priežastys, dėl kurių nepasirodo kontrolinė linija. Peržiūrėkite procedūrą ir kartokite tyrimą su nauja testo kasete. Jei problema išlieka, nedelsdami nutraukite testų naudojimą ir kreipkitės į produkto vietinį platintoją.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Testo kasetėje yra integruota vidinė procedūrinė kontrolė. Spalvota linija, esanti kontrolinės linijos regione (C) yra vidinė teigiama procedūrinė kontrolė. Tai patvirtina, kad naudotas pakankamas mėginio tūris ir teisinga procedūrinė technika.

Kontroliniai standartai nėra pateikiami su šiuo rinkiniu; tačiau rekomenduojama, kad teigiamas ir neigiamos kontrolės priemonės turi būti išbandytos kaip geros laboratorinės praktikos pavyzdžiai, siekiant patvirtinti tyrimo procedūrą ir patikrinti testų kokybę.

APRIBOJIMAI

- 1. Testas turėtų būti naudojamas tik žmogaus noroviruso aptikimui išmatose.
- 2. Noroviruso greito tyrimo kasetė (išmatose) parodo tik noroviruso buvimą mėginiuose ir neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis kriterijus, nustatantis noroviruso infekciją.
- 3. Tyrimai, atliekami naudojant kūdikių iki 1 metų amžiaus išmatų mėginius, gali parodyti klaidingai teigiamus rezultatus.
- 4. Kaip ir visi diagnostiniai testai, visi rezultatai turi būti aiškinami kartu su kita klinicine informacija, kurią gali gauti gydytojas.
- 5. Jei testo rezultatas yra neigiamas, o klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus, naudojant kitus klinikinius metodus. Neigiamas rezultatas bet kuriuo atveju neužkerta noroviruso infekcijos galimybes.

TIKĖTINOS VERTĖS

Noroviruso greitos diagnostikos testas (išmatose) buvo lyginamas su RT-PCR metodu. Buvo gautas 94,92% tikslumas.

ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Klinikinis jautrumas, specifiškumas ir tikslumas

Noroviruso greitos diagnostikos testo (išmatose) naudojimas tyrimui buvo įvertintas naudojant 70 klinikinių mėginių, surinktų iš vaikų ir jaunų asmenų lyginant juos su RT-PCR metodu. Buvo gauti rezultatai, kurie parodė, kad Noroviruso greitos diagnostikos testo (išmatose) santykinis jautrumas yra 95,65% ir santykinis specifiškumas 91,67%.

Noroviruso greitos diagnostikos testo (išmatose) vs. RT-PCR

Metodas		RT-PCR		Bendri rezultatai
Noroviruso greitos diagnostikos testo (išmatose)	Rezultatai	Teigiamas	Neigiamas	
	Teigiamas	44	2	
	Neigiamas	2	22	
Visi rezultatai		46	24	70

Santykinis jautrumas 95,65% (95%CI:*85,16%-99,57%)

Santykinis specifiškumas 91,67% (95%CI:*73,00%-98,97%)

Santykinis tikslumas 94,29% (95%CI:*86,01%-98,42%) *Patikimumo intervalas

Tikslumas

Išorinis tyrimas

Per nustatytą laiką tikslumas buvo nustatytas naudojant 10 replikacijų iš keturių mėginių: neigiamo, žemo lygio teigiamo, vidutinio lygio teigiamo, vidutinio lygio teigiamo ir aukšto lygio teigiamo. Mėginių identifikavimo rezultatai buvo >99%.

Vidinis tyrimas

Per nustatytą laiką tikslumas buvo nustatytas naudojant 10 nepriklausomų tyrimų iš tų pačių keturių mėginių: neigiamo, žemo lygio teigiamo, vidutinio lygio teigiamo, vidutinio lygio teigiamo ir aukšto lygio teigiamo. Mėginių identifikavimo rezultatai buvo >99%.

Kryžminis reaktyvumas










Šie organizmai buvo ištirti 10×10^9 organizmų/ml. Nurodyti organizmai buvo neigiami su Noroviruso greitos diagnostikos testo kasete.

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

BIBLIOGRAFIJA

1. Shiota, T., Okame, M., Takanashi, S., Khamrin, P., Takagi, M., Satou, K., Masuoka, Y., Yagyu, F., Shimizu, Y., Kohno, H., Mizuguchi, M., Okitsu, S., Ushijima, H. (2007). Characterization of a Broadly Reactive Monoclonal Antibody against Norovirus Genogroups I and II: Recognition of a Novel Conformational Epitope. J. Virol. 81: 12298- 12306
2. Nguyen, T. A., Khamrin, P., Takanashi, S., Le Hoang, P., Pham, L. D., Hoang, K. T., Satou, K., Masuoka, Y., Okitsu, S., Ushijima, H. (2007). Evaluation of Immunochromatography Tests for Detection of Rotavirus and Norovirus among Vietnamese Children with Acute Gastroenteritis and the Emergence of a Novel Norovirus GII.4 Variant. J Trop Pediatr 53: 264-269
3. M Okame, T Shiota, G Hansman, M Takagi, F Yagyu, S Takanashi, TG Phan, Y Shimizu, H Kohno, S Okitsu, H Ushijima (2007). Anti-norovirus polyclonal antibody and its potential for development of an antigen-ELISA. J Med Virol (2007) 79: 1180-6.
4. Tracy Dewese Parker & al., Identification of genogroup I and genogroup II broadly reactive epitopes on the norovirus capsid, Journal of Virology, June 2005: 7402-7409.

Simbolių rodyklė

	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukcijas		Testų skaičius pakuotėje		Igaliotas atstovas
	In vitro diagnostikai		Galiojimas		Nenaudoti pakartotinai
	Laikyti 2-30°C temperatūroje		Lot Numeris	REF	Katalogas #
	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista				



ACRO BIOTECH, INC

9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.

Tel. #: +1 (909) 466-6857 Fax #: +1 (909) 466-6892

<http://www.acrobiotech.com>




MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany