



CERTEST ASTRO BLISTER TESTAS

Vieno žingsnio Astroviruso *card* testas

PASKIRTIS

CerTest Astrovirus card testas yra vieno žingsnio spalvotas chromatografinis imunotyrimas kokybiniam Astroviruso nustatymui išmatų mėginiuose. *CerTest Astrovirus card* testas suteikia paprastą ir aukšto jautrumo kokybinį tyrimą įtariamai Astroviruso infekcijai nustatyti.

IVADAS

Astrovirusai yra kūdikių ir mažų vaikų infekcinio gastroenterito, kuris stebimas ir pas suaugusius, priežastis. Jie perduodami per fekalinius-oralinius kontaktus. Pagrindiniai virusinio gastroenterito simptomai yra vandeninga diarėja ir vėmimas. Virusą paveiktus žmones gali varginti galvos skausmas, karščiavimas ir pilvo diegliai („skrandžio skausmas“). Apskritai, simptomai prasideda praėjus 1 ar 2 dienoms nuo Astroviruso infekcijos, kuri sukelia gastroenteritą ir gali trukti 3 dienas.

TESTO PRINCIPAS

CerTest Astro card testas yra kokybinis imunochromatografinis tyrimas Astroviruso nustatymui išmatų mėginiuose. Testo ruoželio zonoje membrana yra padengta pelės monokloniniais antikūnais prieš viruso antigenus.

Atliekant testą mėginiui leidžiama reaguoti su spalvotu junginiu (anti-Astroviruso pelės monokloninių antikūnų-raudonosiomis mikrosferomis), kuris yra išdžiovintas ant testo. Veikiant kapiliarumui mišinys kyla į viršų ant membranos. Mėginiui tekant per membraną migruoja spalvotos dalelės. Teigiamo rezultato atveju specifiniai antikūnai, esantys ant membranos, pagauna spalvotus junginius. Mišinys toliau juda per membraną į kontrolės zonos ruoželyje įtvirtintą antikūną ir visada pasirodo ŽALIOS spalvos ruoželis. **ŽALIOS spalvos ruoželio paskirtis:** 1) parodo, kad paimtas pakankamas tūris, 2) kad gautas tinkamas srautas ir 3) jis yra vidinė reagento kontrolė.

SAUGOJIMAS IR STABILUMAS

Saugoti *card* pakuotėje prie 2-30 °C. Testas stabilus iki galiojimo datos, kuri nurodyta ant kiekvienos *card* pakuotės. Testas turi likti pakuotėje iki naudojimo. Neušaldykite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Testas skirtas naudoti profesionalams tik *in vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Visi mėginiai laikomi potencialiai pavojingais ir dirbti su jais reikia kaip su infekcinėmis medžiagomis.
- Atlikus tyrimą testas išmetamas į biologiškai pavojingų medžiagų konteinerį.
- Reagentuose yra konservantų. Venkite bet kokio kontakto su oda gleivine. Susipažinkite su saugos duomenų lapo informacija.
- Tyrimo metu vadovaukitės gerąja darbo laboratorijoje praktika, dėvėkite apsauginius drabužius, vienkartinės apsaugines pirštines, akinius ir kaukę. Nevalgykite ir negerkite darbo vietoje.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

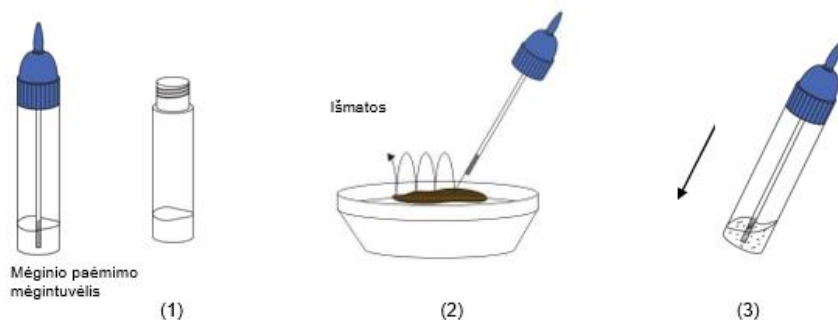
Išmatų mėginiai turi būti paimti į švarius konteinerius. Jie gali būti laikomi šaldytuve (2-8 °C) 1-2 dienas iki tyrimo. Ilgesniam laikymui, iki 1 metų, mėginiai turi būti laikomi užšaldyti -20 °C

temperatūroje. Šiuo atveju prieš testavimą mėginys turi būti visiškai atitirpintas ir atšilęs iki kambario temperatūros. Homogenizuokite mėginius kiek įmanoma labiau prieš testą.

Mėginio paruošimas (žr. paveikslėlius):

(1) Atsukite dangtelį ir lazdele paimkite mažą (maždaug 125mg) mėginėlį iš 4 skirtingų mėginio vietų (2). Jei išmatų mėginys yra skystas, naudodami pipetę paimkite 125 µl ir perkeltkite į išmatų surinkimo vamzdelį.

(2) Uždarykite vamzdelį su skiedikliu ir išmatų mėginiu. Suplakite vamzdelį taip, kad mėginys gerai išsisklaidytų (3).



TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- *Certest Astrovirus Card* testas
- Naudojimo instrukcijos
- Išmatų surinkimo vamzdeliai (indeliai) su mėginio skiedikliu.

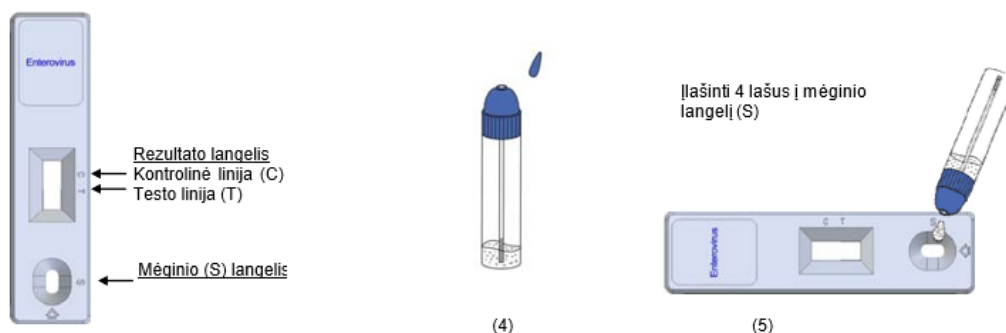
REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS NEPATIEKIAMOS

- Mėginio paėmimo indelis
- Vienkartinės pirštinės
- Laikmatis

TESTO PROCEDŪRA

Prieš tyrimą leiskite testui, išmatų mėginiams ir kontrolėms pasiekti kambario temperatūrą (15-30 °C). Neatidarykite pakuotės, kol nepasiruošite tyrimui. Prieš atidarydami laikykite kambario temperatūroje tik tiek testų, kiek reikalinga tyrimui.

1. Toliau suplakite mėginį atskiedimo vamzdelyje iki geros mėginio dispersijos.
2. Išimkite *Certest Astrovirus Card* testą iš sandarios pakuotės iš karto prieš naudojimą.
3. Nupjaukite vamzdelio dangtelio viršūnę (4) ir įlašinkite 4 lašus į apvalų langelį pažymėtą raide S (5). Venkite kietų dalelių patekimo kartu su skysčiu.
4. **Stebėkite rezultatą po 10 minučių.** Nenustatinėkite testo rezultato praėjus daugiau, nei 10 minučių.



REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS (žiūrėti į paveikslėlį žemiau)



1. NEIGIAMAS



2. TEIGIAMAS



3. NEGALIOJANTIS



NEGALIOJANTIS

	<i>Astrovirus</i>	Rezultatų interpretavimas
1.	- ŽALIA	Nerasta <i>Astrovirus</i> . Infekcijos sukėlėjas ne <i>Astrovirus</i> .
2.	+ ŽALIA-RAUDONA	Rasta <i>Astrovirus</i> . Virusinė infekcija sukelta <i>Astrovirus</i> viruso.
3.	Bet koks kitas rezultatas	Negaliojantis rezultatas, rekomenduojame pakartoti tyrimą su kita testo juostele naudojant tą patį mėginį.

NEIGIAMAS: Baltoje centrinėje testo juostoje (kontrolės zonoje) pasirodo tik vienas ŽALIAS ruoželis (kontrolinė linija).

TEIGIAMAS: Baltoje centrinėje testo juostoje (rezultato zonoje) be ŽALIO ruoželio pasirodo išsiskiriantis RAUDONAS ruožas (rezultato linija).

NEGALIOJANTIS: Visiškai nepasirodo kontrolinis spalvotas ruoželis (ŽALIAS), nepaisant pasirodė ar ne rezultato linija (RAUDONA). Dažniausios kontrolinės linijos nesėkmės priežastys yra nepakankamas tūris, neteisingas procedūrinis metodas ar pablogėjusi reagentų kokybė. Prieš naudodami naują testą peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą. Jei yra problemų, nutraukite testą ir susisiekite su vietos platintoju.

PASTABOS DĖL REZULTATŲ INTERPRETAVIMO

Raudono ruoželio spalvos intensyvumas rezultato zonoje gali kisti priklausomai nuo *Astroviruso* koncentracijos mėginyje. Žinoma, nei kiekybinės reikšmės, nei didėjimo laipsnio šis kokybinis testas nenustato.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Į testą įeina ir vidaus procedūros kontrolė. Vidinė kontrolė yra žalia linija, pasirodanti kontrolės zonoje. Ji patvirtina pakankamą mėginio kiekį ir teisingą procedūros būdą.

APRIBOJIMAI

1. Testas turi būti atliktas per 2 valandas nuo sandarios pakuotės atidarymo.
2. Perteklinis išmatų mėginys gali duoti klaidingus rezultatus (pasirodo rudi ruoželiai). Atskieskite mėginį buferiu ir pakartokite testą.
3. Spalvotos rezultato juostelės intensyvumas gali varijuoti nuo ryškios, kai antigenų koncentracija aukšta iki blankios, kai antigenų koncentracija bandinyje žema ar artima testo jautrumo ribai.

4. Praėjus vienai infekcijos savaitei virusų skaičius išmatose mažėja ir mėginys tampa mažiau reaktyvus. Išmatų mėginiai turėtų būti paimami pirmą savaitę nuo simptomų pasirodymo.
5. Certest *Astrovirus* turėtų būti naudojamas tik su mėginiais iš žmogaus išmatų. Testo kokybė taip pat priklauso ir nuo teisingai paimto mėginio.
6. Šis testas pateikia numanomą *Astroviruso* infekcijos diagnozę. Infekcijos diagnozę gali patvirtinti tik gydytojas, atlikęs ir įvertinęs visus klinikinius ir laboratorinius tyrimus bei remdamasis tolimesnių stebėjimų rezultatais.

LAUKIAMOS REIKŠMĖS

Neigiami rezultatai gaunami tiriant sveikus kūdikius ir mažus vaikus, taip pat ir sveikus suaugusius.

TESTO CHARAKTERISTIKOS

Įvertinimas buvo atliktas lyginant rezultatus, gautus naudojant *CerTest Astro card* testą ir esanti prekyboje ELISA *Astroviruso* tyrimą.

Jautris

Astroviruso aptikimas parodė > 94 % jautrio atitikimą.

Specifiškumas

Astroviruso aptikimas parodė > 99 % specifiškumo atitikimą.

Pelės monokloninių antikūnų panaudojimas *CerTest Astro card* teste nustatant šį virusą užtikrina aukšto lygio specifiškumą.

NUORODOS

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., „Human Viral Gastroenteritis“, *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, Junes 1984, pp. 157-179
2. NEEL K. KRISHNA, B. A., „Identification of Structural Domains Involved in *Astrovirus* Capsid Biology“, *Viral Immunol.* 2005; 18(1): 17-26.
3. BON, F. Et al. „Prevalence of group A rotavirus, human calicivirus, *astrovirus* type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France.“ *J. Clin. Microbiol.* 37 No 9 3055-3058 (1999)

IVD KOMPONENTŲ IR REAGENTŲ SIMBOLIAI



In vitro diagnostikos įranga



Siuntos kodas



Konsultacijos ieškokite vartojimo instrukcijose



Katalogo numeris



Laikyti sausiai



Pakanka <n> testų



Temperatūros apribojimai



Gamintojas



Naudoti iki



Nenaudoti, jei sugadinta pakuotė

DIL

Bandinio skiediklis