

Greitasis, vieno žingsnio testas, skirtas kokybiškai nustatyti roto virusą žmogaus išmatose. Tik profesionaliam in vitro diagnostiniam naudojimui.

PASKIRTIS

Roto viruso greito tyrimo kasetė (išmatos) yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas roto virusui kokybiškai nustatyti žmogaus išmatų mėginiuose, skirtas diagnozuoti roto virusą.

SANTRAUKA

Roto virusas yra labiausiai paplitęs virusas, kuris atsakingas už ūmius gastroenteritus, daugiausia mažiems vaikams. Jo atradimas 1973 m. ir jo sąsaja su kūdikių gastroenteritu buvo labai svarbi pažanga diagnostikoje dėl gastroenterito, kurio nesukelia ūminė bakterinė infekcija. Roto virusas perduodamas oraliu būdu ir per išmatas, kada inkubacinis laikotarpis yra 1-3 dienos. Nors antrą - penktą ligos dieną paimtų mėginių surinkimas yra idealios antigeno aptikimui, roto virusas vis dar gali būti randamas, kai viduriavimas tęsiasi. Rotovirusinis gastroenteritas gali sukelti mirtingumą rizikos grupėms, pvz., kūdikiams, pagyvenusiems žmonėms ir ligoniams su silpnu imunitetu. Vidutinio klimato sąlygomis, roto viruso infekcijos paplinta daugiausia žiemos mėnesiais. Endemijos taip pat kaip ir epidemijos, turinčios įtakos tūkstančiams žmonių, susirgusių ūmia žarnyno liga, iki 50% analizuojamų mėginių buvo teigiami roto virusui. Virusas dauginasi ląstelių branduolyje, su būdingu citopatiniu poveikiu (CPE). Kadangi roto virusą labai sunku kultivuoti, neįprasta naudoti izoliaciją diagnozuojant infekciją. Vietoj to, buvo nustatyti įvairūs metodai, skirti aptikti roto virusą išmatose.

Roto viruso testas yra greitas chromatografinis imuninis tyrimas kokybiniam Roto viruso aptikimui žmogaus išmatose, gaunant rezultatus per 10 minučių. Tyrime naudojami antikūnai, specifiniai roto virusui, siekiant selektyviai nustatyti roto virusą iš žmogaus išmatų pavyzdžių.

PRINCIPAS

Roto virusas greitasis tyrimas yra kokybinis, šoninis srauto imunologinis tyrimas Roto viruso aptikimas žmogaus išmatose. Šioje testo kasetės pusėje membrana yra padengta anti-rotoviruso antikūnais testo linijos zonoje. Tyrimo metu, mėginys reaguoja su dalelėmis, padengtomis anti-roto viruso antikūnais. Mėginys membrana chromatografiškai migruoja kapiliariniu būdu, reaguodamas su anti-roto viruso ir taip išryškėja spalvotos linijos. Šių spalvotų linijų atsiradimas testo linijos zonoje rodo teigiamą rezultatą, o jų nebuvimas rodo neigiamą rezultatą. Kaip vidinė proceso kontrolė, visada turi išryškėti spalvota linija kontrolinės linijos srityje, rodanti, kad buvo panaudotas pakankamas mėginio tūris, ir įvyko jo susigėrimas į membraną.

REAGENTAI

Roto viruso greitasis testas

Testo kasetėje yra anti-rotoviruso antikūnais padengtų dalelių ir anti-rotoviruso 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 RINKIMAS IR PARUOŠIMAS

1. Virusų aptikimas yra efektyvesnis, surenkant mėginius simptomų pradžioje. Yra nustatyta, kad didžiausias roto viruso išskyrimas pacientų išmatose, esant gastroenteritui, pasireiškia per 3-5 dienas nuo simptomų atsiradimo. Jei mėginiai surenkami praėjus ilgam laikui po diarėjos simptomų atsiradimo, antigenų kiekis gali būti nepakankamas, kad būtų gauta teigiama reakcija arba aptikti antigenai gali būti nesusiję su diarėjos epizodu.
2. Išmatų mėginys turi būti surenkamas į švarų, sausą, vandeniui nepralaidžią talpyklą, kurioje nėra detergento, konservantų arba transportinės terpės.
3. Prieš naudodami, reagentus palaikykite kambario temperatūroje.

MEDŽIAGOS

Pateiktos rinkiniuose medžiagos

- Testo kasetės
- Pakuotės informacinis lapelis
- Mėginio surinkimo mėgintuvėlis su buferiu
- Lašintuvas

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 valandas po surinkimo. Surinktas mėginys gali būti laikomas 3 dienas 2-8 ° C temperatūroje, jei jis iškart netiriamas 6 valandų bėgyje. Ilgalaiam saugojimui mėginiai turėtų būti laikomi žemesnėje kaip -20 ° C temperatūroje.

2. Išmatų ištyrimo procesas:

Esant kietos konsistencijos 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 konsistencijos mėginiams:

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

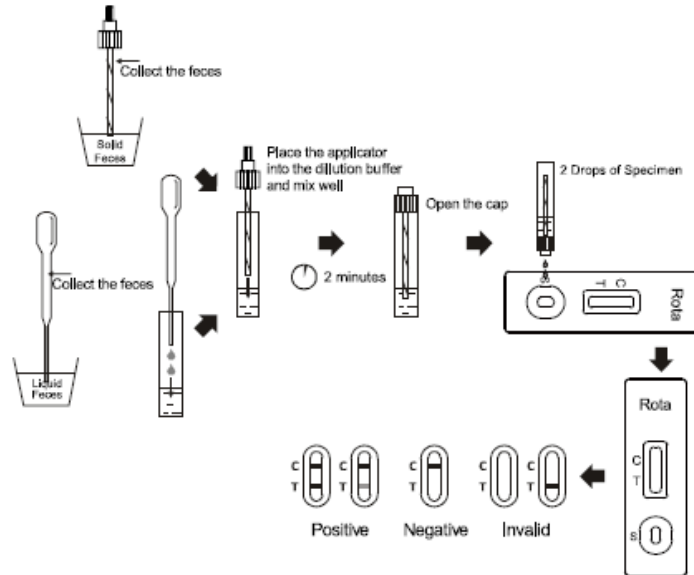
Uždenkite dangtelį ant mėginio surinkimo buteliuko, tada buteliuką su išmatų mėginiu energingai suplakite. Palikite surinkimo buteliuką su išmatų mėginiu reakcijai 3 minutėms.

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 10 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 AIŠKINIMAS

(Prašome žiūrėti į iliustraciją aukščiau)

TEIGIAMAS: * atsiranda dvi ryškios spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti kontrolės srityje (C) ir kita spalvota linija turėtų būti tyrimo rezultato srityje (T).

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

NEIGIAMAS: kontrolinėje srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Nėra akivaizdžios spalvotos linijos pasirodymo tyrimo linijos srityje (T).

TESTAS NETEISINGAS: kontrolės linija nepasirodo. Nepakankamas mėginio tūris arba neteisinga procedūrinė technologija yra labiausiai tikėtinos priežastys, dėl kurių neišryškėja kontrolinė linija. Perskaitykite procedūros eigą pakartotinai ir pakartokite tyrimą naudojant naują bandomąją kasetę. Jei problema išlieka, nustokite naudoti testų rinkinius ir nedelsdami kreipkitės į savo 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. Roto viruso greito tyrimo kasetė (išmatose) yra skirta tik in vitro diagnostikai. Testas turi būti naudojamas žmogaus Roto viruso aptikimui tik išmatose. Nei kiekybinė vertė, nei žmogaus roto viruso padidėjimo greitis, ar koncentracijos kilimas negali būti nustatyti šiuo kokybiniu tyrimu.

2. Roto viruso greito tyrimo kasetė (išmatose) nurodys tik roto viruso antigenus mėginyje ir neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis kriterijus, pagal kurį nustatoma roto viruso diarėjos etiologija.

3. Kaip ir visi kiti diagnostiniai tyrimai, visi rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kita klinicine informacija.

4. Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas, o klinikiniai simptomai išlieka, papildomi tyrimai atliekami naudojant kitą klinikinį metodą. Neigiamas rezultatas jokiū būdu nepaneigia roto viruso infekcijos, kada gali būti tiesiog maža viruso dalelių koncentracija.

Tikėtinos vertės

Roto viruso greito tyrimo kasetės (išmatose) buvo lyginamos su latekso agliutinacijos metodu atliktais tyrimais ir gauti rezultatai parodė bendrą tikslumą daugiau kaip 97,2%.

ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Klinikinis jautrumas, specifiskumas ir tikslumas

2. Roto virusas

Roto viruso greitos diagnostikos testo veikimas buvo įvertintas naudojant 501 klinikinį mėginį, paimtą iš vaikų ir jaunų žmonių, ir rezultatai palyginti su latekso agliutinacijos metodo tyrimo rezultatais. Rezultatai rodo, kad santykinis Rotoviruso greitos diagnostikos kasetės (išmatų) jautrumas yra 97,3% ir santykinis specifiskumas yra 97,1%.

Metodas		Latex Agliutinacija		Bendri rezultatai
Roto viruso greitos diagnostikos testas (išmatose)	Rezultatai	Teigiamas	Neigiamas	
	Teigiamas	251	7	258
	Neigiamas	7	236	243
Visi rezultatai		258	243	501

Santykinis jautrumas: 97,3% (95% PI: * 94,5% -98,9%)

Santykinis specifiškumas: 97,1% (95% PI: * 94,2% -98,8%)

Santykinis tikslumas: 97,2% (95% PI: * 95,4% -98,5%) * Patikimumo intervalas

Tikslumas Išorinis tyrimas

Per nustatytą laiką tikslumas buvo nustatytas naudojant 10 replikacijų iš trijų skirtingų noro viruso, roto viruso mėginių su ar be antigenų. Mėginių identifikavimo rezultatai buvo >99%.

Vidinis tyrimas

Per nustatytą laiką tikslumas buvo nustatytas naudojant 10 nepriklausomų tyrimų iš tų pačių keturių mėginių: kurių sudėtyje yra skirtingų roto viruso antigenų. Trys skirtingos partijos Rotavirus testų kasečių buvo išbandytos per 3 dienas, naudojant neigiamus ir teigiamus mėginius. Mėginių identifikavimo rezultatai buvo >99%.

Kryžminis reaktyvumas

Kryžminis reaktyvumas su šiais organizmais buvo tiriamas esant 1,0 x 10⁹ organizmų / ml. Žemiau nurodyti organizmai nebuvo nustatyti, kai jie buvo tiriami su Roto viruso testais kasetėm (išmatos).

Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis
Group C Streptococcus
Klebsiella pneumoniae
Branhamella catarrhalis
Hemophilus influenzae

Neisseria gonorrhoea
Group B Streptococcus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecium
Proteus mirabilis
Candida albicans
Neisseria meningitides

Acinetobacter spp
Salmonella choleraesuis
Gardnerella vaginalis
Acinetobacter calcoaceticus
E.coli
Chlamydia trachomatis

Įtakojančios medžiagos

Sekančios, potencialiai įtakojančios medžiagos, buvo įvestos į Roto viruso teigiamus ir neigiamus mėginius.

Askorbino rūgštis: 20 mg / dl
Šlapimo rūgštis: 60 mg / dl
Gliukozė: 2000mg / dl










Oksalo rūgštis: 60 mg / dl
Aspirinas: 20 mg / dl
Kofeinas: 40mg / dl

Bilirubinas: 100 mg / dl
Karbamidas: 2000 mg / dl
Albumas: 2000mg / dl

BIBLIOGRAFIJA

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. Microl. 19: 888-892

Simbolių rodyklė

	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukcijas		Testų skaičius pakuotėje		Įgaliotas 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>



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany