

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АДЕНОВІРУСУ

DIAQUICK Adenovirus Cassette

Кат. №: **Z09620B**

Дата випуску інструкції: **2022-01-19**

Версія **05**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Кат. №: **Z09620CE**

Склад:

- 5 тестів в індивідуальній упаковці (5 x Кат. №: Z09620B)
- 5 пробірок для забору, кожна заповнена 1.5 мл (mL) буфером
- 1 інструкція

Тільки для професійного використання в in-vitro діагностиці.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета DIAQUICK для визначення аденовірусу — це якісний імунохроматографічний *in vitro* аналіз для швидкого виявлення антигенів аденовірусу в зразках калу людини. Результати тесту призначені для допомоги в діагностиці аденовірусної інфекції та контролю ефективності терапевтичного лікування.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Ротавіруси та аденовіруси є основними причинами важкої інфекційної діареї, особливо у дітей до 5 років.

Ротавірус є найважливішою універсальною причиною зневоднення гастроентериту немовлят і дітей. Щорічно це викликає бл. 450 000 смертей дітей у віці до 5 років. Інфекція є універсальною в перші роки життя і може протікати як симптоматично, так і безсимптомно. Важка форма захворювання найчастіше зустрічається у віці від 6 місяців до 2 років. Оскільки гастроентерит, викликаний ротавірусом, не можна легко відрізнити від гастроентериту, викликаного іншими агентами, лише за клінічними ознаками, важливо провести діагностичні тести, щоб прийняти рішення про подальший курс лікування пацієнта.

Аденовірус є другою за поширеністю причиною гастроентериту після ротавірусу у дітей раннього віку. Вірус також викликає гарячкові захворювання та інфекції дихальних шляхів. Аденовіруси також поширені повсюдно, і більшість людей мають серологічні ознаки попередньої інфекції у віці до 10 років. Більшість інфекцій легкі та проходять самостійно, однак діагностика корисна для лікаря, щоб прийняти рішення про подальший догляд за пацієнтом, особливо в поєднанні з результатами тесту на ротавірус.

Крім допомоги в діагностиці рота- та аденовірусних інфекцій, результати тесту також призначені для моніторингу ефективності терапевтичного лікування.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест-касета DIAQUICK для визначення аденовірусу — це якісний імунохроматографічний пристрій бічного потоку на основі мембрани для виявлення антигену аденовірусу в зразках калу людини. Мембрана попередньо покрита моноклональними антитілами проти аденовірусу в області тестової лінії. Після нанесення, зразок вступає в реакцію з частинками колоїдного золота, покритими антитілами до аденовірусу, що зберігаються на прокладці кон'югату. Суміш мігрує вгору по мембрані під капілярною дією. У разі позитивного результату специфічні антитіла, присутні на мембрані, вступають в реакцію з кон'югатною сумішшю і утворюють помітно забарвлені лінії. Щоб служити процедурним контролем, в області контрольної лінії завжди буде з'являтися видима кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося правильне зволоження мембрани.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Касета для визначення аденовірусу

Смушка, розміщена в пластиковій касеті, з наступними компонентами:

- Нітроцелюлозна мембранна смушка з покритими антитілами проти аденовірусу в області тестової лінії та анти-кролячим IgG в області контрольної лінії
- Кон'югатна прокладка з антитілами до аденовірусу, а також кролячий IgG, кон'югований з частинками колоїдного золота
- Зразок та абсорбуюча прокладка

Буфер аденовірусу

- Трис буфер, pH 7.6
- BSA

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Контейнер для забору зразка
- Таймер

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Перед використанням доведіть усі реагенти, включаючи тест-пристрій, до кімнатної температури.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

- Термін придатності вказаний на етикетці упаковки.
- Зберігати пробірки для забору зразків при 4-30°C (°C).
- Зберігати тест-пристрій при 4-30°C (°C).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Для використання в діагностиці *in-vitro*.
- Не їсти, не пити та не палити у місці, де використовуються зразки або тести.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки під час усіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Носити захисний одяг, такі як: лабораторний халат, одноразові рукавички та захист для очей під час аналізу зразків.
- Не використовувати компоненти набору після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Забір зразків

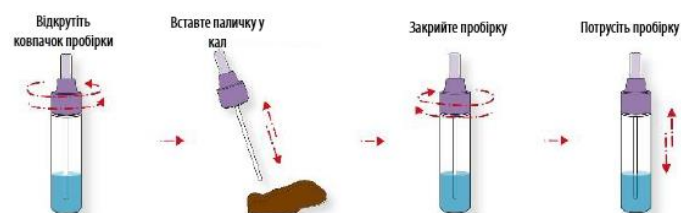
- Зразки стільця повинні бути взяті, як тільки з'являться симптоми хвороби.
- Кількість вірусних частинок зменшується через один тиждень.
- Зібрати зразки калу у чисті, сухі контейнери. Використовуйте окремий контейнер для збору кожного зразка. Заморожені зразки перед тестуванням необхідно повністю розморозити та довести до кімнатної температури.
- Зразки калу слід збирати в контейнери, які не містять середовища, консервантів, сироватки тварин або миючі засоби, оскільки будь-яка з цих добавок може заважати роботі касети DIAQUICK аденовірус.

Зберігання зразків

- Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C (°C) протягом 2 днів, і це не вплине на результати аналізу.
- Для тривалого зберігання зразки рекомендується заморозити до -20°C (°C) або охолодити.
- Не зберігайте зразки в морозильних камерах, що саморозморожуються, бо це може призвести до помилкових результатів.

Підготовка зразків

- Розкрутіть пробірку для зразка, за допомогою аплікатора прикріпленого до ковпачка, візьміть невеликий шматочок калу (4-6 мм (mm) в діаметрі; приблизно 50 мг (mg) - 200 мг (mg)) у пробірку для зразка, що містить буфер для приготування зразка.
- Для рідких або напівтвердих зразків калу додайте приблизно 100 мкл (µL) калу у пробірку за допомогою відповідної піпетки.
- Вставте паличку в пробірку і щільно закрутіть. Ретельно перемішайте зразок калу з буфером, струшуючи пробірку протягом кількох секунд.



ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

1. Привести всі матеріали і зразки до кімнатної температури.
2. Витягти тест-касету з герметичної упаковки.
3. Енергійно потрусити пробірку для збору, щоб забезпечити хорошу дисперсію зразка.

- Тримати пробірку для зразка вертикально, наконечником спрямованим у напрямку від тестувальника, відламайте наконечник.
- Тримати пробірку в вертикальному положенні над лункою для зразка тест-картки, додати 3 краплі (120-150 мкл (μL)) розведеного зразка калу в лунку.
- Зчитати результат через **10 хвилин**. Сильна позитивна проба може показати результати швидше. Помилково позитивні результати можуть з'явитися, якщо тест зчитується через >10 хвилин.

Примітка: якщо тестування не почнеться через надлишок твердих частинок у розчині, спробуйте перемішати зразок у лунці для зразка (S) паличкою для забору.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ - З'являються дві чіткі кольорові лінії.

В області тестової лінії (Т) видно червону лінію, а в області контрольної лінії (С) — іншу. Це свідчить про наявність антигену аденовірусу у досліджуваному зразку.

НЕГАТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ – З'являється тільки контрольна лінія.

З'являється лише кольорова лінія в області контрольної лінії (С). Це вказує на те, що антиген аденовірусу не було виявлено в досліджуваному зразку або він присутній нижче межі тесту.

НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ – Контрольна лінія не з'являється.

Якщо кольорова контрольна лінія не з'являється, результат недійсний. Перегляньте інструкцію і повторіть тест з новим пристроєм. Якщо проблема не зникає, припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Примітка: Інтенсивність кольору тестових ліній буде змінюватися в залежності від концентрації антигену в зразку. Однак за допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення антигену аденовірусу.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

У тест включено процедурний контроль. Видима кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (С), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильний метод процедури. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором. Проте рекомендується, щоб позитивні та негативні контролю були перевірені як хороша лабораторна практика, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належну роботу тесту.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналітична чутливість

Аденовірус тип 40 1 x 10⁵ TCID₅₀/мл (mL)
Аденовірус тип 41 2 x 10⁴ TCID₅₀/мл (mL)

Діагностична точність

Тест-касету для визначення аденовірусу DIAQUICK порівнювали з іншим комерційно доступним експрес-тестом. Було отримано наступні результати:

Метод	Результати	Інший експрес-тест		Загальний результат
		Позитивний	Негативний	
Касета Аденовірус	Позитивний	197	6	203
	Негативний	7	840	847
Загальний результат		204	846	1050

Відносна чутливість: 96.6%
Точність: 98.8%

Відносна специфічність: 99.3%

Перехресна реактивність

Тест-касету DIAQUICK для визначення аденовірусу може перехресно реагувати з мавпячими і свинячими антигенами аденовірусу.

Аналітична специфічність

Наступні мікроорганізми були протестовані і не показали жодних інтерференцій з тест-касетою Аденовірус DIAQUICK:

<i>Rotavirus Wa</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Clostridium perfringens A</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Shigella sonnei</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Результати кореляції зразків показують, що касета для визначення аденовірусу DIAQUICK має високу відносну чутливість, відносну специфічність і загальну точність порівняно з референсним експрес-тестом для визначення аденовірусу.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для визначення аденовірусу DIAQUICK виявляє наявність антигенів аденовірусу в зразках калу. Очікувані значення для будь-якої даної популяції повинні визначити кожна лабораторія. Показник позитивності будь-якої даної лабораторії може змінюватися в залежності від географічного розташування, сезону та середовища проживання.

ОБМЕЖЕННЯ

- Тест лише якісно вказує наявність антигену аденовірусу в зразках калу людини. За допомогою цього тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигену.
- Цей тест дає лише попередні результати. Усі результати повинні бути підтверджені альтернативними клінічними тестами та інформацією, доступною для лікуючого лікаря. Остаточний клінічний діагноз лікар повинен поставити лише після того, як були оцінені всі клінічні та лабораторні дані.
- Тестові пристрої призначені лише для одноразового використання. Використовуйте окрему касету для кожного зразка.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізуйте всі використані матеріали у відповідний контейнер. Поводитися як з потенційно біологічно небезпечними відходами.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351 Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

