

**ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ
АДЕНОВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (КАЛ)**

Кат. № : I01-2F
Форма : касета

Упаковка: 25 тестів
Дата випуску інструкції: 24-11-2017

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкої діагностики аденовірусної інфекції (кал) - це швидкий хроматографічний імуоаналіз для якісного виявлення аденовірусу в зразках калу людини для допомоги в діагностиці аденовірусної інфекції.

РЕЗЮМЕ

Гостра діарейна хвороба у дітей раннього віку є основною причиною захворюваності в усьому світі і є основною причиною смертності в країнах, що розвиваються.¹ Дослідження показали, що кишкові аденовіруси, насамперед Ad40 і Ad41, є основною причиною діареї у багатьох із цих дітей, другою причиною є ротавіруси.^{2,3,4,5} Ці вірусні збудники були виділені в усьому світі, і вони можуть викликати діарею у дітей цілий рік. Інфекції найчастіше зустрічаються у дітей у віці до двох років, але зустрічаються у пацієнтів різного віку. Подальші дослідження показують, що аденовіруси пов'язані з 4-15% усіх госпіталізованих випадків вірусного гастроентериту.^{1,2,3,4,5}

Швидка та точна діагностика гастроентериту, спричиненого аденовірусом, допомагає встановити етіологію гастроентериту та пов'язане з ним ведення пацієнтів. Інші діагностичні методи, такі як електронна мікроскопія (ЕМ) та гібридизація нуклеїнових кислот, дорогі та трудомісткі. Оскільки аденовірусна інфекція самообмежується, такі дорогі та трудомісткі тести можуть не знадобитися.

Тест-касета для швидкої діагностики аденовірусної інфекції (кал) - це швидкий хроматографічний імуоаналіз для якісного виявлення аденовірусу в зразках калу людини, що дає результати за 10 хвилин. У тесті використовуються антитіла, специфічні до аденовірусу, для селективного виявлення аденовірусу у зразках людського калу.

ПРИНЦИП

Експрес-тест на Аденовірус (кал) - це якісний латеральний імуоаналіз для виявлення аденовірусу у зразках калу людини. У цьому тесті мембрана попередньо покрита антитілами анти-аденовірусу в області тестової лінії смужки. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами анти-аденовірусу. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами анти-аденовірусу на мембрані і генерування кольорової лінії в області тестової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки антитіл анти-аденовірусу та антитіла анти-аденовірусу, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляється зразок чи набори.
- Не використовуйте тест, якщо пакет пошкоджений.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усього тестування та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист для очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цій упаковці з осушувачем до використання. **НЕ**

ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Виявлення вірусів покращується шляхом збору зразків при появі симптомів. Повідомлялося, що максимальне виділення аденовірусу з калом у хворих на гастроентерит відбувається через 3-13 днів після появи симптомів. Якщо зразки зібрані через довгий час після появи симптомів діареї, кількість антигену може бути недостатньою для отримання позитивної реакції або виявлені антигени можуть не бути пов'язані з епізодом діареї.
2. Зразок калу необхідно зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, який не містить детергентів, консервантів або транспортного середовища.
3. Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Інструкція
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером
- Піпетки

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

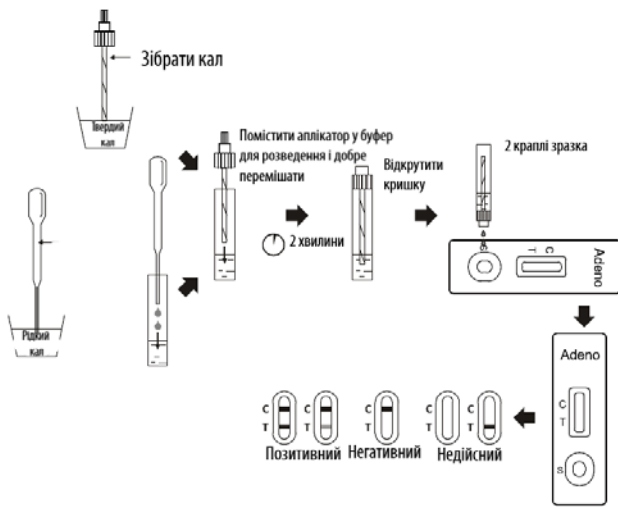
- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Центрифуга і піпетка, щоб дозувати 80 мкл (μl), якщо потрібно

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест-касету, зразок, буфер та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Щоб зібрати зразки калу:
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (ml) або 1-2 г (g)) у чисту, суху ємність для збору зразків для отримання достатньої кількості вірусних частинок. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), якщо їх не проаналізовано протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C (°C).
2. Для обробки зразків калу:
 - Для **твердих зразків**
Відкрутіть ковпачок пробірки для збору зразків, а потім довільним чином **вставляйте аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні у 3 різних місцях**, щоб зібрати приблизно **50 мг (mg) калу** (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки калу.
 - Для **рідких зразків**
Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 2 краплі (приблизно 50 мкл (μl)) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.
 Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім **інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків**, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.
3. Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета з фольги та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття пакета з фольги.
4. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і **відкрутіть ковпачок** на пробірці для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і **перенесіть 2 повні краплі екстрагованого зразка** (приблизно 80 мкл (μl)) у лунку для зразків (S) випробувальної касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S).
Див. ілюстрацію нижче.
5. Прочитайте результати через **10 хвилин** після внесення зразка. Не читайте результати через 20 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугуйте розбавлені зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 мкл (μl) надосадової рідини, внесіть в лунку для зразків (S). Запустіть таймер і продовжуйте від кроку 5, дотримуючись вищевказаних інструкцій.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антигена Аденовірусу, присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (C) не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, належне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Експрес-тест на Аденовірус (кал) призначений тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення аденовірусу в зразках людського калу. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації аденовірусу.
2. Експрес-тест на Аденовірус (кал) буде вказувати лише на наявність аденовірусу в зразку, і його не слід використовувати як єдиний критерій для підтвердження того, що аденовірус є етіологічним агентом діареї.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який момент не виключає можливості аденовірусної інфекції з низькою концентрацією вірусних частинок.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Експрес-тест на Аденовірус (кал) було порівняно з методом латексної аглютинації, продемонструвавши загальну достовірність 96.8%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна чутливість, специфічність та Достовірність

Ефективність Експрес-тесту на Аденовірус було оцінено за допомогою 381 клінічного зразка, зібраного у дітей та молодих людей, у порівнянні з методом латексної аглютинації. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту на Аденовірус (кал) становить 95.2%, а відносна специфічність - 97.7%.

Експрес-тест на Аденовірус проти Латексної аглютинації

Метод	Латексна аглютинація		Загальний результат	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест на Аденовірус	Позитивний	118	6	124
	Негативний	6	251	257
Загальний результат		124	257	381

Відносна чутливість: 95.2% (95%CI*: 89.8%~98.2%)

Відносна специфічність: 97.7% (95%CI*: 95.0%~99.1%)

Достовірність: 96.8% (95%CI*: 94.6%~98.4%)

* Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 копій 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням 10 копій тих же 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресну реакцію з наступними організмами вивчали при 10×10^9 організмів/мл (ml). Наступні організми були виявлені негативними під час тестування за допомогою Експрес-тесту на Аденовірус (кал).

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Group B <i>Streptococcus</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
Group C <i>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 meningitidis</i>	

Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків аденовірусу були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Аскорбінова кислота:	20 мг/дл (mg/dl)
Щавлева кислота:	60 мг/дл (mg/dl)
Білірубін:	100 мг/дл (mg/dl)
Сечова кислота:	60 мг/дл (mg/dl)
Аспірин:	20 мг/дл (mg/dl)
Сечовина:	2000 мг/дл (mg/dl)
Глюкоза:	2000 мг/дл (mg/dl)
Кофеїн:	40 мг/дл (mg/dl)
Альбумін:	2000 мг/дл (mg/dl)

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
3. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme- Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
4. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
5. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

