

Test Rapid Combo Antigen Adeno/Rota Virus

TEST IMUNOCROMATOGRFIC RAPID PENTRU DETECTAREA ANTIGENELOR DE ADENOVIRUS ȘI ROTAVIRUS ÎN PROBA DE MATERII FECALE

Număr de catalog: 1N08C4-1, 1N08C4

Numai pentru diagnosticare in vitro

Utilizarea vizată

Test Rapid Combo Antigen Adeno/Rota Virus este test imunocromatografic calitativ in vitro pentru detectarea rapidă a antigenelor de adenovirus rotavirus în probele de materii fecale. Rezultatele testului sunt destinate să ajute la diagnosticarea infecției cu rotavirus și să monitorizeze eficacitatea tratamentului terapeutic.

INTRODUCERE

Rotavirusul este principalul agent principal al gastroenteritei și diareei pediatrice la nivel mondial. Îmbunătățirea alimentelor, a apei și a igienei nu a făcut nimic pentru a reduce incidența bolii cu rotavirus. Aproape fiecare copil de pe planetă poate fi infectat până la vârsta de 5 ani. Oamenii de știință spun că 900.000 de copii mici din întreaga lume mor în fiecare an din cauza rotavirusurilor. Mulți dintre ei se pot infecta cu precadere între luna decembrie și aprilie, în climatele temperate din emisfera nordică. Cele mai multe dintre aceste decese au loc în țările în curs de dezvoltare. Infecția începe de obicei cu febră. Curând, cel mic începe să vomite și are o durere urâtă de burtă. Voma dispăre, urmată de o diaree apoasă care durează între 3 și 9 zile. De cele mai multe ori, copiii se recuperează fără prea multe dificultăți. Uneori, rezultă o deshidratare severă. Deshidratarea extremă care poate fi provocată de rotavirusuri este a doua după cea provocată de holeră. Infecția începe brusc și durează în medie între patru și șase zile. Rotavirusurile sunt extrem de contagioase. Sunt necesare foarte puține particule pentru a transmite infecția. Acestea își au originea în scaun, dar se găsesc în tot mediul înconjurător, acolo unde copiii mici petrec mult timp, mai ales în timpul lunilor de iarnă. Sunt rezistenți la dezinfectanții utilizați pentru curățarea suprafețelor și la agenții antibacterieni pentru spălarea mâinilor. Particulele de rotavirus rămân active pe mâinile umane timp de cel puțin 4 ore, pe suprafețele dure și uscate timp de 10 zile, iar pe zonele umede timp de săptămâni. Netratată, infecția cu rotavirus poate duce la o boală severă cu deshidratare și tulburări ale echilibrului electrolic normal al organismului, în special la bebeluși și copii preșcolari. Rotavirusul este cauza a până la 50% din cazurile spitalizate de boală diareică la sugari și copii mici. Deshidratarea indusă de rotavirus este o cauză majoră de morbiditate infantilă atât în țările dezvoltate, cât și în cele subdezvoltate, și o cauză majoră de mortalitate infantilă în țările în curs de dezvoltare. Cea mai mare prevalență a bolii se înregistrează în climatele temperate, în timpul lunilor mai reci ale anului. În climatele tropicale, infecția cu rotavirus poate apărea pe tot parcursul anului. Grupele de vârstă cele mai sensibile la boală sunt cele ale sugariilor și copiilor.

Adenovirusul este a doua cea mai frecventă cauză de gastro-enterită virală la copii (10-15%). Acest virus poate provoca, de asemenea, boli respiratorii și în funcție de serotip, și diaree, conjunctivită, cistită etc. Au fost descrise cel puțin 47 de serotipuri de adenovirus, toate având în comun un antigen hexon. Serotipurile 40 și 41 sunt cele asociate cu gastroenterita. Sindromul principal este reprezentat de diaree care poate dura între 9 și 12 zile, asociată cu febră și vărsături.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul Rapid Combo Antigen Adeno/Rota Virus este un test imunocromatografic în fază solidă de tip sandwich. Pentru a efectua testul, se adaugă o parte alicotă de probă de materii fecale diluată în godeul de probă al casetei de testare. Proba trece printr-un tampon care conține anticorpi împotriva adenovirusului și rotavirusului cuplați la aur coloidal de culoare roșie. Dacă proba conține antigeni de adenovirus sau rotavirus, antigenul se va lega de anticorpii acoperiți pe particulele de aur coloidal pentru a forma complexe antigen-anticorp-aur. Acești complecși se deplasează pe membrana de nitroceluloză prin acțiune capilară spre regiunea liniei de testare pe care sunt imobilizați separat anticorpii specifici pentru adenovirus și rotavirus. Pe măsură ce complexe ajung la linia de testare, acestea se vor lega de anticorpii corespunzător virusului de pe membrana pentru a forma o linie. O linie de control roșie va apărea întotdeauna în fereastra de rezultate pentru a indica faptul că testul a fost efectuat corect și că dispozitivul de testare funcționează în mod corespunzător. În cazul în care

virusul nu este prezent sau este mai mic decât limita de detecție a testului, va fi vizibilă doar linia de control. În cazul în care linia de control nu se dezvoltă, testul nu este valid.

MATERIALE FURNIZATE ÎN SETUL DE TESTARE

1. Test Rapid Combo Antigen Adeno/Rota Virus

Fiecare casetă conține o bandă de testare cu anticorpi specifici pentru adenovirus și rotavirus pe regiunea de testare a membranei și un tampon colorat conjugat anticorp-or pentru adenovirus și rotavirus.

2. Eprubeta de colectare a probelor

Fiecare eprubeta de colectare a probei conține 1,5 ml de tampon de probă. A se păstra la 4-30°C.

3. Instrucțiuni de utilizare

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE.

1. Recipient de colectare a probelor

2. Cronometru sau ceas

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Pentru utilizare în diagnostic *in vitro*.

2. Purtați mănuși de protecție în timpul manipulării componentelor kitului și a probelor de testare.

3. Probele pacienților și controlul pozitiv inactivat pot conține agenți infecțioși și trebuie manipulate și eliminate ca potențiale riscuri biologice.

4. Nu utilizați componentele kitului după data de expirare

5. Aruncați toate materialele folosite într-un container adecvat. Tratați ca potențial pericol biologic.

INSTRUCȚIUNI DEPOZITARE

1. Data de expirare este indicată pe eticheta ambalajului.

2. Păstrați eprubetele de colectare a probelor și dispozitivul de testare la 4-30°C.

COLECTAREA ȘI DEPOZITAREA PROBELOR

Probele de materii fecale trebuie prelevate de îndată ce apar simptomele. Particulele virale scad în număr după o săptămână.

Probele de materii fecale trebuie colectate în recipiente care nu conțin medii, conservanți, ser de origine animală sau detergenți, deoarece oricare dintre acești aditivi poate interfera cu testul Combo Antigen Adeno/Rota Virus.

Probele de materii fecale pot fi păstrate la 2-8°C timp de 2 zile fără a interfera cu performanța testului. Pentru depozitarea pe termen lung a probelor, se recomandă o temperatură de -20°C sau mai rece.

Nu se recomandă congelarea și decongelarea repetată a probelor ce poate cauza rezultate eronate. Nu depozitați eșantioanele în congelatoare cu auto-dezghetare.

PREPARAREA REACTIVILOR

Aduceți toți reactivii, inclusiv dispozitivul de testare, la temperatura camerei (20-30°C) înainte de utilizare.

PREGĂTIREA PROBELOR

1. Deșurubați tubul de colectare a probei, utilizați bețisorul aplicator atașat pe capac pentru a transfera o bucată mică de materii fecale (4-6 mm în diametru; aproximativ 50 mg - 200 mg) în tubul de colectare a probei care conține tamponul de prelevare.

În cazul materiilor fecale lichide sau semisolide, adăugați 100 microlitri de scaun în flacon cu o pipetă adecvată.

2. Repoziționați bețisorul în tub și strângeți-l bine. Amestecați bine proba de scaun cu tamponul prin agitarea eprubetei timp de câteva secunde.

PROCEDURA

1. Aduceți toate materialele și probele la temperatura camerei (8 - 30°C).

2. Scoateți caseta de test din pungă sigilată.

3. Țineți tubul de colectare a probei în poziție verticală, cu vârful îndreptat în direcția opusă executantului testului, rupeți vârful.

4. Țineți tubul în poziție verticală deasupra godeului de probă a casetei de testare, distribuiți 2 picături (80 -100 µL) de probă de materii fecale diluate în godeul de probă.

5. Citiți rezultatul între 5 și 10 minute. Un eșantion puternic pozitiv poate arăta rezultatul mai devreme.

Notă: Este posibil ca rezultatele după 10 minute să nu fie exacte.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Pozitiv:

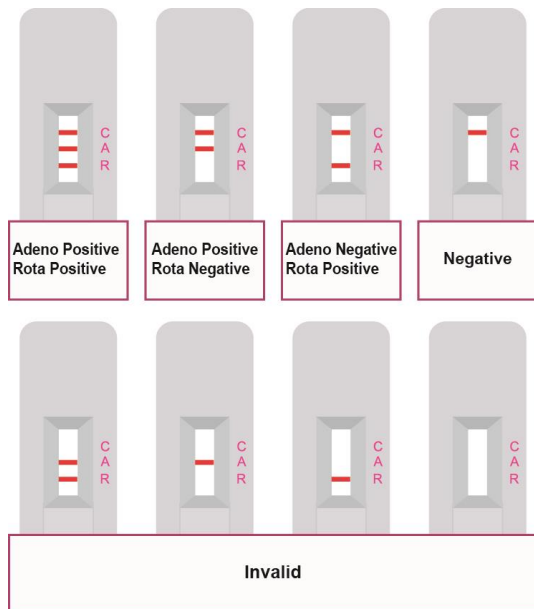
O bandă distinctă de culoare roz apare pe regiunile liniei de testare, în plus față de o linie roz pe regiunea liniei de control.

Negativ:

Nu apare nici o linie în regiunea liniei de testare. În regiunea liniei de control apare o linie roz distinctă.

Invalid:

Linia de control de lângă linia de testare nu devine vizibilă în decurs de 10 minute de la adăugarea probei.



CONTROLUL CALITĂȚII

1. Banda de control este un reactiv intern și un control procedural. Aceasta va apărea dacă testul a fost efectuat corect și dacă reactivii sunt reactivi.
2. Good Laboratory Practice recomandă utilizarea zilnică a materialelor de control pentru a valida fiabilitatea dispozitivului. Materialul de control care nu este furnizat cu acest kit de testare poate fi disponibil în comerț.

LIMITĂRI

1. Este un test pentru detectarea calitativă a antigenului de adenovirus și rotavirus în proba de scaun și nu indică cantitatea de antigeni.
2. Testul este destinat exclusiv utilizării diagnosticării in vitro.
3. Rezultatul testului trebuie folosit doar pentru a evalua pacientul cu semne și simptome ale bolii. Un diagnostic clinic definitiv trebuie să fie pus de către medic numai după ce au fost evaluate toate rezultatele clinice și de laborator.

VALORI AȘTEPTATE

Rapid Adeno/Rota Virus Antigen Combo Test Card detectează prezența antigenelor de adenovirus și rotavirus în probele de scaun. Valorile așteptate pentru o anumită populație trebuie determinate pentru fiecare laborator. Rata de pozitivitate a oricărui laborator dat poate varia în funcție de locația geografică, de anotimp și de mediul de viață.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Acuratețe

În cadrul evaluărilor clinice ale performanței testului Rapid Adeno/Rota Virus Antigen Combo, au fost testate 1050 de probe confirmate. Pentru Adeno, s-a obținut o sensibilitate de 96,6% (197/204) și o specificitate de 99,3% (840/846). Pentru Rota, s-a obținut o sensibilitate de 97,3% (214/220) și o specificitate de 99,3% (824/830). În general, concordanța cu testul predicat este de 98,8% pentru Adeno, 98,9% pentru Rota.

Test Rapid Combo Antigen Adeno/Rota Virus	Predicat Test		
		Adeno Pozitiv	Adeno Negative
	Adeno Pozitiv	197	6
	Adeno Negativ	7	840
	Adeno Acord	96.6%	99.3%

Test Rapid Combo Antigen Adeno/Rota Virus	Predicat Test		
		Rota Pozitive	Rota Negative
	Rota Pozitiv	214	6
	Rota Negativ	6	824
	Rota Acord	97.3%	99.3%

Reactivitate încrucișată

Testul Rapid Combo Antigen Adeno/Rota Virus se poate încrucișa cu antigenul rotavirusului de maimuță și de porc.

REFERINTE

1. Al-Yousif, Y., J. Anderson, C. Chard-Bergstrom, A. Bustamante, M. Muenzenberger, K. Austin și S. Kapil. 2001. Evaluarea unui kit de aglutinare cu latex (Virogen Rotatest) pentru detectarea rotavirusului bovin în probele fecale. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 8:496-498
2. Bellinzoni, R. C., J. Blackhall, H. R. Terzolo, A. R. Moreira, N. Auza, N. Mattion, G. L. Micheo, J. L. La Torre, and E. A. Scodeller. 1990. Microbiologia diareei la tinerii viței de carne și de lapte din Argentina. Rev. Argent. Microbiol. 22:130-136.
3. Bendali, F., H. Bichet, F. Schelcher, and M. Sanaa. 1999. Modelul de diaree la viței de carne nou-născuți în sud-vestul Franței. Vet. Res. 30:61-74.
4. Benfield, D. A., I. J. Stotz, E. A. Nelson, and K. S. Groon. 1984. Compararea unui test imunoenzimatic comercial cu microscopia electronică, anticorpii fluorescenți și izolarea virusului pentru detectarea rotavirusului bovin și porc. Am. J. Vet. Res. 45:1998-2002.
5. Chinsangaram, J., G. Y. Akita, A. E. Castro, and B. I. Osburn. 1993. Detectarea prin PCR a rotavirusurilor bovine din grupul A în fecale. J. Vet. Diagn. Investig. 5:516-521.
6. Wood S.R. et al. 1997. Detectarea rapidă și serotiparea adenovirusului prin imunofluorescență directă. J. Med. Virol. 51: 198-201



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimbei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com