

QUICK ROTA / ADENO

**Rychlý imunochromatografický test určený pro detekci gastroenteritid
zvýrazněním rotavirů a adenovirů ve faeces**

Kat.č.: 5549

Pouze pro *in vitro* diagnostiku**1. Zamýšlené použití testu**

QUICK ROTA / ADENO je rychlý imunochromatografický test pro detekci gastroenteritid způsobenou rotaviry a/nebo adenoviry ve vzorcích stolice.

2. Gastroenteritida jako virová infekce

Rotavirová infekce je nejčastějším důvodem akutní gastroenteritidy, hlavně u dětí mladších 2 let. Její objev v roce 1973 a její souvislost s dětskou gastroenteritidou představuje velmi důležitý pokrok ve studiu gastroenteritidy, která nebyla způsobena akutní bakteriální infekcí. Rotavirus je přenášen orofekální cestou. Inkubační doba je 1 až 3 dny. Přestože jsou pro detekci antigenu ideální odběry vzorků během druhého a pátého dne infekce, mohou být rotaviry nalézány během fáze průjmu.

Gastroenteritida způsobená rotaviry může vést ke zvýšené úmrtnosti populace - ohrožuje především děti, seniory a imunokompromitované pacienty. V mírném klimatickém pásu se rotavirové infekce vyskytují především v zimních měsících. Byly hlášeny epidemie napadající tisíce lidí. U hospitalizovaných dětí trpících gastroenteritidou bylo až 50% analyzovaných vzorků pozitivních na rotaviry. Viry se replikují v jádru buňky a mají tendenci být druhově specifické, vytváří charakteristický cytopatogenetický efekt (CPE). Protože jsou rotaviry velice složitou kulturou, byly vyvinuty různé techniky pro jejich detekci ve stolici.

Adenovirová infekce je dalším společným důvodem virové gastroenteritidy u malých dětí (10 – 15%). Inkubační doba je 8 – 10 dnů. Adenoviry mohou způsobovat respirační onemocnění a patologické stavy typu průjem, konjunktivitida, zánět močového měchýře apod., v závislosti na sérotypu. Bylo popsáno alespoň 47 sérotypů adenovirů, z nichž každý má společný antigen. Sérotypy 40 a 41 jsou zodpovědné za gastroenteritidu, jejich příznaky jsou zvracení a průjem s teplotou během 9 až 12 dnů.

Rychlá diagnostika gastroenteritidy způsobená adenoviry je užitečná v souvislosti s léčbou pacienta. Elektronová mikroskopie (EM) a hybridizace nukleové kyseliny jsou drahé a pracné. Při limitujícím charakteru adenovirové infekce nemusí být tyto techniky nutné.

QUICK ROTA/ADENO® je rychlý imunologický test, který využívá specifických protilátek proti rotavirům a adenovirům, pro kvalitativní a selektivní detekci rota a/nebo adenovirů ve vzorcích stolice (za 10 minut).

3. Princip testu

QUICK ROTA/ADENO je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci rotavirů a/nebo adenovirů ve vzorcích stolice.

V tomto testu jsou rotaviry detekovány pomocí specifických protilátek proti rotavirům, zatímco adenoviry jsou detekovány pomocí specifických protilátek proti adenovirům. Po přidání vzorku do jamky v kazetě se koloidním zlatem značené protilátky váží na virus přítomný ve vzorku. Během migrace vzorku po membráně se pak tvoří komplexy antigenu a protilátky.

Jestliže jsou ve vzorku přítomné rotaviry, zbarví se do červena testovací proužek označený písmenem R. Jestliže jsou přítomné adenoviry, zbarví se do červena proužek označený písmenem A. Pokud jsou přítomné oba druhy virů, v případě smíšené infekce, zbarví se červeně oba tyto proužky. Jestliže není přítomný žádný virus, testovací bandy A a R nezreagují. Přítomnost zbarveného testovacího proužku tedy značí pozitivní výsledek, zatímco absence indikuje negativní výsledek. Kontrolní band se zbarvuje červeně na pozici označené písmenem C, která indikuje správný průběh testu.

4. Obsah kitu

Každý kit QUICK ROTA/ADENO® obsahuje materiál potřebný k provedení **25 testů**:

- 25 kazet, balených jednotlivě v hliníkovém sáčku s vysoušedlem
- 25 zkumavek obsahujících 1,5 ml ředícího pufru
- 1 dvoujazyčný návod k použití (francouzský/anglický)

5. Materiál, který není součástí kitu

- Hodiny s alarmem
- Pozitivní kontrola (na objednávku)

6. Informace o testu

6.1. Upozornění

- Použijte test, při respektování in vitro podmínek, před uplynutím data expirace.
- V průběhu testu nejezte, nekuřte a nepijte.
- Pro dosažení nejlepších výsledků respektujte pokyny pro skladování a pracovní postup.
- Během testování používejte jednorázové rukavice. Považujte klinické vzorky za potenciálně infekční a manipulujte s nimi podle pravidel správné laboratorní praxe.
- Když je kit uchováván v chladu při teplotě 2 – 8 °C, neotvírejte sáček s testem, dokud nedosáhne laboratorní teploty. Nepoužívejte test, pokud je poškozený sáček.
- Pokud sáček s testem otevřete, proveďte test během jedné hodiny (maximálně).
- Ředící pufr obsahuje azid sodný. Vyhněte se kontaktu s kůží a sliznicemi. Nepoužívejte pufr, pokud je kontaminovaný (zápach a zákal).
- Nemanipulujte s již použitými testy a ředícím puffrem. Při jejich odstranění postupujte podle pokynů pro likvidaci potenciálně nebezpečného odpadu.
- K čištění pracovní plochy použijte vhodný dezinfekční prostředek.

6.2. Limitace testu

- Pro dosažení spolehlivých výsledků respektujte pokyny pro skladování a pracovní postup. Při interpretaci výsledků se odkazujte na návod k použití.
- Tak jako u všech diagnostických testů konfrontujte výsledky s klinickým a laboratorním nálezem.
- Používejte test pouze pro detekci rota a adenovirů v humánních vzorcích stolice.
- Nevyhodnocujte test kvantitativně hodnocením intenzity bandů.

6.3. Skladování a stabilita kitu

- Používejte kit před uplynutím doby expirace.
- Skladujte kit v suchém prostředí, při teplotě 4 – 30 °C. Kit nezamrazujte.

6.4. Skladování a stabilita vzorku

- Vzorky lze uchovávat v ledničce při 2-8 °C po dobu 1 až 2 dnů. Pro delší skladování musí být zamražené při -20 °C (po dobu 1 roku). V tomto případě by se měl vzorek před testováním zcela rozmrazit, zahřát na pokojovou teplotu a homogenizovat.
- Ředící pufr, do kterého jsou odebrány vzorky stolice, může být uchováván v lednici 48 hodin při 2-8 °C.

6.5. Kontrola kvality testu

- U každé šarže testů je prováděna kontrola kvality firmou AllDiag, která validuje šarži. Navíc vnitřní kontrola procedury je součástí testu. Objevení barevného proužku v kontrolní oblasti (C) je známkou správného provedení testu a funkčnosti kazety.
- Je doporučeno použít kontroly (pozitivní a negativní) k ověření funkčnosti testu, u každé nové šarže nebo u každé dodávky.

7. Postup

Virová detekce je lepší při odběru vzorků na začátku příznaků. U rotavirů se doporučuje odebrat vzorek stolice 3 až 5 dní po nástupu příznaků. U adenovirů je optimální odebrat vzorky 3 až 13 dní po nástupu příznaků. Pokud

CZ NÁVOD: QUICK ROTA/ADENO






jsou vzorky odebrány dlouho po nástupu příznaků, množství antigenu nemusí být dostatečné k zachycení pozitivní reakce.

- Před provedením testu vytemperujte kit na pokojovou teplotu, alespoň 30 minut. Jakmile je sáček s kazetou otevřený, proveďte test během jedné hodiny. Položte kazetu na rovnou plochu. Zatřepete s roztokem pufru, aby ztekla kapalina ze stěn lahvičky.
- Odeberte malý vzorek čerstvé stolice do čistého kontejnerku. Dostačující množství je 1 – 2 g stolice (nebo 1 – 2 ml kapalné stolice).
- Odšroubujte fialové víčko sběrné lahvičky a vyndejte tyčinku.
- Zaveďte tyčinku do vzorku stolice na třech různých místech, kvůli odběru cca 50 mg stolice. V případě kapalné stolice odeberte cca 100 ul pomocí pipety.
- Zašroubujte fialové víčko zpět na lahvičku. V případě tekuté stolice přidejte nejprve 100 ul stolice.
- Lahvičku protřeptejte, aby se roztok homogenizoval.
- Odšroubujte průhledné víčko ve spodní části sběrné lahvičky.
- Držte lahvičku ve svislé poloze a stisknutím těla lahvičky z ní vytlačte 3 – 4 kapky do jamky kazetky.

Odečtěte výsledek mezi 5 a 15 minutami. Neodečítejte až po 15 minutách.

8. Vyhodnocení

8.1. Výsledky testu

 <p>ROTAVIRUS POZITIVNÍ</p>	<p>Červený C kontrolní band A Červený R testovací band (i při slabé intenzitě)</p>	<p>Test je rotavirus pozitivní. Přítomnost rotavirů ve vzorku.</p>
 <p>ADENOVIRUS POZITIVNÍ</p>	<p>Červený C kontrolní band A Červený A testovací band (i při slabé intenzitě)</p>	<p>Test je adenovirus pozitivní. Přítomnost adenovirů ve vzorku.</p>
 <p>ADENOVIRUS & ROTAVIRUS POZITIVNÍ</p>	<p>Červený C kontrolní band A Červený R testovací band Červený A testovací band (i při slabé intenzitě)</p>	<p>Test je rotavirus a adenovirus pozitivní. Přítomnost rotavirů i adenovirů ve vzorku.</p>
 <p>ADENOVIRUS & ROTAVIRUS NEGATIVNÍ</p>	<p>Červený C kontrolní band A Žádný testovací band</p>	<p>Test je rotavirus a adenovirus negativní. Absence rotavirů i adenovirů ve vzorku.</p>
 <p>NEPLATNÝ</p>	<p>Žádný C kontrolní band</p>	<p>Test je neplatný: zopakujte test s novou kazetou. Nesprávný postup nebo velká viskozita vzorku.</p>

8.2. Klinické výsledky

8.2.1. Klinické vyhodnocení

PRO ROTAVIRY

		QUICK ROTA/ADENO®		
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ	
ELISA	POZITIVNÍ	110	4	114
	NEGATIVNÍ	5	246	251
		115	250	365

Senzitivita: 96,5 %

Specifita: 98,0 %

Inter a Intra přesnost: 100,0 %

PRO ADENOVIRY

		QUICK ROTA/ADENO®		
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ	
ELISA	POZITIVNÍ	38	2	40
	NEGATIVNÍ	6	340	346
		44	342	386

Senzitivita: 95,0 %

Specifita: 98,3 %

Inter a Intra přesnost: 100,0 %

8.2.2. Zkřížená reaktivita

Následující organismy byli negativní v testu QUICK ROTA/ADENO®

- Astrovirus
- Norovirus
- Cryptosporidium parvum
- E. coli O157

9. Literatura

- 1) Wadell G, Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
- 2) Wilhelmi I, Roman E, Sanchez-Fauquier A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003,vol.9:247-262.
- 3) Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38.
- 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.

10. Kontakty

Výrobce:

ALL.DIAG

10, rue Ettore Bugatti – BP6

67038 Strasbourg Cedex 2

tel: 03 88 78 80 88, fax: 03 88 78 76 78

www.alldiag.com; info@alldiag.com

Distributor:

LABOSERV s.r.o.

Hudcova 78 b, 612 00 Brno

Tel: +420 541 243 113, Fax: +420 541 243 114

email: laboserv@laboserv.cz

<http://www.laboserv.cz>