

1. Účel použití

NADAL[®] Astrovirus Testovací Kazeta je jedнокroková chromatografická immunoanalýza pro kvalitativní odhalení antigenu Astroviru ze vzorku stolice.

2. Úvod

Astrovirus je způsoben infekční gastroenteritidou novorozenců a malých dětí, která může být také pozorována u dospělých. Toto onemocnění je přenášeno fekálně-orální cestou. Hlavními příznaky virální gastroenteritidy je vodnatý průjem a zvracení. Infikovaná osoba může také trpět bolestmi hlavy, horečkou a bolestmi břicha. Příznaky tohoto onemocnění se objevují zpravidla 1 až 4 dny po nakažení a mohou trvat 3 dny.

3. Princip Testu

NADAL[®] Astrovirus Testovací Kazeta je kvalitativní imunografická analýza, odhalující Astrovirus ve stolici. Membrána testu je v testovacím pásmu potažena myšími monoklonálními protilátkami proti virálním antigenům.

Během testování reaguje vzorek s barevným konjugátem (anti-Astrovirus myší monoklonální protilátky) který je předsušený v testu. Potom se směs posouvá kapilární silou po membráně dále. Jak vzorek putuje testovací membránou, migrují i barevné částice. V případě pozitivního výsledku se specifické protilátky obsažené v membráně spojí s barevným konjugátem. Směs dále pokračuje membránou k zabudovaným protilátkám v kontrolní zóně, zelený proužek se v kontrolní zóně musí vždy objevit. Zelený proužek v kontrolní zóně znamená, že k testování bylo použito dostatečné množství vzorku a test proběhl správně.

4. Reagencie a dodávaný materiál

- 10 NADAL[®] Astrovirus Testovací Kazeta
- 10 tub na stolici s ředidlem vzorků (připravené k použití)
- 1 Návod k použití

5. Další požadované materiály

- Nádoba na sběr vzorků
- Plastikové pipety (pro tekuté vzorky)
- Jednorázové rukavice
- Stopky

6. Skladování a trvanlivost

Uchovávejte v originálním uzavřeném obalu při teplotě 2-30°C. Test je trvanlivý do doby spotřeby, která je uvedena na obale. Test uchovávejte v uzavřeném obalu až do okamžiku použití. Nezmrazujte.

7. Pozor

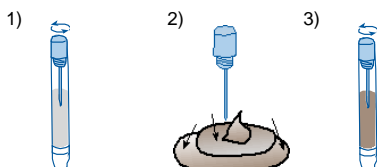
- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.
- Nepoužívejte po uplynutí doby trvanlivosti.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně infikované a podle toho by s nimi mělo být zacházeno.
- Po testování musí být test odstraněn do náležitého kontejneru pro biohazardní odpad.

8. Sběr vzorků

Vzorky stolice by měly být sbírány do čistých nádob a analýza by měla být provedena ihned po odběru vzorku. Vzorky mohou být uchovány v chladničce (2-4°C) po dobu max. 1-2 dnů před testováním. Pro delší skladování, maximálně 1 rok, musí být vzorek zmražen při -20°C. V tomto případě musí být vzorek kompletně rozmražen a přiveden na pokojovou teplotu než bude otestován.

Příprava vzorků

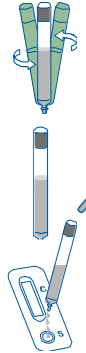
- 1) Odšroubujte víčko.
- 2) Použijte tyčinku ke sběru potřebného množství vzorku (200-300 mg), pokud je vzorek stolice tekutý, odeberte 200-300 µL pomocí pipety, a přidejte vzorek do tuby pro sběr vzorků stolice.
- 3) Tubu s ředidlem a vzorkem stolice uzavřete. Zatřeste tubou aby se obsah dobře promíchal.



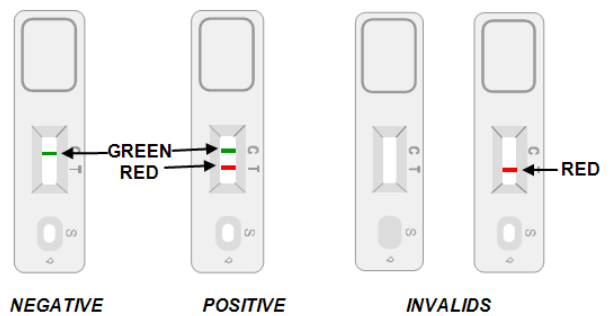
9. Postup testování

Testovací procedura

- 1) Než začnete testovat, přiveďte testovací kazetu, vzorek stolice (a také kontroly, pokud je používáte), na pokojovou teplotu (15-30°C). Neotvírejte obal až do okamžiku testování.
- 2) Testovací kazetu vyjměte z obalu až před samým testováním.
- 3) Zatřeste tubou se vzorkem stolice, aby se vzorek s ředidlem dobře promíchal.
- 4) Odlomte konec špičky tuby (3).
- 5) Pro každou kontrolu či testování používejte zvlášť novou testovací kazetu a novou tubu se vzorkem stolice. Naneste přesně 5 kapek nebo 150 µL do testovacího otvoru na kazetě označeného šipkou (4).
- 6) Po **10 minutách** zjistíte výsledek testu (objeví se barevné proužky).



10. Interpretace Výsledků



Pozitivní

Objeví se ZELENÝ kontrolní proužek uprostřed kazety, označený písmenem C (kontrolní proužek). K tomu se objeví ČERVENÝ proužek (v testovací zóně), označený na straně okénka písmenem T (výsledková linie).



Negativní

Objeví se pouze ZELENÝ kontrolní proužek uprostřed kazety, na straně označený písmenem C (kontrolní proužek).



Neplatný

Test je neplatný pokud se kontrolní, zeleně zbarvený proužek neobjeví vůbec, nehledě na to, jestli se červený testovací proužek objeví či nikoli. Nejpravděpodobnějšími příčinami neplatného testu jsou nedostatečné množství vzorku, nesprávná testovací technika či zkažená činidla. Přečtěte si pozorně návod k použití a proceduru zopakujte s novým testem. Pokud problém přetrvává, dále balení testů nepoužívejte a kontaktujte nás.



Poznámky k interpretaci výsledků

Intenzita červeného zabarvení testovacího proužku (T) se liší v závislosti na koncentraci antigenů ve vzorku. Nicméně tento kvalitativní test nepodává informace o kvantitativním množství antigenů ve vzorku.

11. Kontrola kvality

Vnitřní procedurální kontroly jsou součástí testu. V kontrolní části testu (C) se objeví zelený proužek jako vnitřní kontrola toho, že test proběhl v pořádku a bylo k němu použito dostatečné množství vzorku.

12. Omezení

- Originální obal testu neotvírejte déle než 2 hodiny před jeho použitím.
- Nadměrné množství stolice ve vzorku může zapříčinit špatný výsledek (objeví se hnědé pruhy).
- Jeden týden po infekčním nakažení se počet virů ve výkalu sníží, čímž učiní vzorek méně reaktivní. Vzorek stolice by měl být odebrán do jednoho týdne od počátku symptomů.
- Test podává pravděpodobnou diagnózu infekce Astroviru. Potvrzení diagnózy infekce by mělo být provedeno lékařem po vyhodnocení všech klinických a laboratorních vyšetření.

13. Výkonostní charakteristiky testu**Očekávané hodnoty**

Negativní výsledky se očekávají u zdravých kojenců, malých dětí a zdravých dospělých.

Provedení

Vyhodnocení bylo provedeno srovnáním výsledků obdržených použitím Atlas Astrovirus Testovací kazety s komerčně dostupným Astrovirus ELISA testem.

Sensitivita

Detekce Astroviru vykazala >94% shodu v sensitivitě.

Specifita

Detekce Astroviru vykazala >99% shodu ve specifitě.







Použití myších monoklonálních protilátek zajišťuje vysoký stupeň specifity při detekci viru.

14. Reference

- 7) CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179.
- 8) NEEL K. KRISHNA, B.A., "Identification of Structural Domains Involved in Astrovirus Capsid Biology", *Viral Immunol.* 2005 ; 18(1): 17-26.
- 9) BON, F. et al. "Prevalence of group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France." *J. Clin. Microbiol.* 37 No 9 3055-3058 (1999)

2011-07-19 AO

SYMBOLY

	jen pro in vitro diagnostiku		jen k jednorázovému použití
	obsah		datum spotřeby
	číslo šarže		teplota skladování

nal von minden GmbH
Friedenstraße 32
D-93053 Regensburg
Telefon: 800 143 685
Fax: 800 143 686

nal von minden GmbH
Carl-Peschken-Str. 9
D-47441 Moers
Fon: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

vedoucí firmy:
R. Meißner, S. von Minden
Internet: www.nal-vonminden.de
E-Mail: info@nal-vonminden.de
FreeFax: (0800) 86 46 336

rejstříkový soud Kleve
IČO: HRB 56 79
Steuer-Nr. 244/133/00130
DIČ: DE 189 016 086

nal von minden GmbH
Friedenstraße 32
D-93053 Regensburg
Telefon: 800 143 685
Fax: 800 143 686

nal von minden GmbH
Carl-Peschken-Str. 9
D-47441 Moers
Fon: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

vedoucí firmy:
R. Meißner, S. von Minden
Internet: www.nal-vonminden.de
E-Mail: info@nal-vonminden.de
FreeFax: (0800) 86 46 336

rejstříkový soud Kleve
IČO: HRB 56 79
Steuer-Nr. 244/133/00130
DIČ: DE 189 016 086