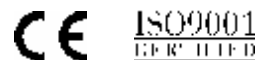


Adenolex

Kat. č. 67359

Návod k použití



Vysvětlení symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže



Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



Použitelné do



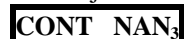
Viz návod k použití



Obsah



Obsahuje azid sodný



Adenolex latexová reagencie (lahvička č. 1)



Adenolex kontrolní latexová reagencie (lahvička č.2)



Adenolex pozitivní kontrola (lahvička č.3)



Pufř (lahvička č.4)



Původ králíčf



Adenolex

1. Určený účel použití a indikace k použití

Adenolex je rychlý test založený na latexové aglutinaci. Test je vytvořen k detekci adenoviru ve stolici pacientů s akutní adenovirovou gastroenteritis a je vhodný k použití v každé laboratoři.

Pro diagnostické použití *in vitro*.

2. Klinický význam

Adenovirus je druhým nejčastěji detekovaným virovým agens gastroenteritid v dětském věku¹. Některé adenovirové serotypy byly odhaleny také jako respirační a oční patogeny². Je známo 41 serotypů adenovirů. Adenoviry serotypu 1-39 jsou nejčastěji přenášeny přes respirační a oční sekreci, zatímco serotypy 40 a 41 jsou přenášeny cestou fekálně-orální a jsou spojeny s gastroenteritidou³. Pokud jsou vylučovány nekultivovatelné adenovirové částice stolicí ve spojitosti s průjmem je vysoce pravděpodobné, že jde o adenovirovou gastritidu⁴.

Adenovirové částice lze zjistit elektronovou mikroskopií nebo detekovat imunologickými metodami. V současné době mezi dostupné imunologické metody patří latexová aglutinace, imunochromatografické testy a enzymoimunoanalýza.

3. Princip testu

Adenolex latexová reagencie je složena z králičích protilátek proti adenoviru, které jsou navázány na bílém latexu. Jestliže vzorek obsahující adenovirové částice (antigen) se smísí s Adenolex latexovou reagencí, vytvoří se komplex antigen-protilátka zviditelněný aglutinací latexových částic. Každý kit také obsahuje kontrolní latexovou reagencii, která obsahuje nespecifické králičí protilátky vázané na bílé latexové částice. Nespecifické aglutininy vzorku stolice jsou tak odhaleny viditelnou aglutinací kontrolního latexu. V těchto případech neinterpretujte žádnou aglutinaci testovacích latexových reagencí.

4. Obsah kitu

Adenolex	Kat.č.67359
Adenolex latexová reagencie (lahvička č.1)	1 ml
Adenolex kontrolní latexová reagencie (lahvička č.2)	1 ml
Adenolex pozitivní kontrola (lahvička č.3)	0,5 ml
Adenolex/Rotalex pufr (lahvička č.4)	90 ml
Testovací karty	7 ks
Míchací tyčinky	~30 ks
Návod k použití	1 ks
Reagencie obsahují azid sodný, čtěte proto „Upozornění a varování“.	

5. Materiály potřebné, ale nedodávané s kitem

Filtrační lahvičky pro odběr vzorku stolice Kat. č. 68312	nebo	Zkumavky pro ředění vzorků stolice Vibrační míchadlo Centrifuga Pipety a špičky
--	------	--

6. Upozornění a varování

Varování s ohledem na zdraví a bezpečnost

- **Pro diagnostické použití *in vitro*.**
- Tekuté reagensie obsahují < 0,1% azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagensií opláchnete materiály velkým množstvím vody.
- Nepijte roztok ve filtrační nádobě, ani v lahvičce s pufrem .
- Nekuřte, nejezte, ani nepijte v místech, kde pracujete se vzorky nebo reagensiemi.
- Se všemi vzorky pacientů zacházejte jako s materiály schopnými přenášet infekční agens.
- Při práci se vzorky a testem používejte ochranné rukavice a po práci si důkladně umyjte ruce.
- Ačkoliv materiály neobsahují adenovirové infekční agens, jsou lidského původu, a proto je třeba s nimi zacházet a je likvidovat jako materiály s potenciálním biologickým rizikem.
- Ukápnutý potenciálně infekční materiál je nutno okamžitě utřít buničitou vatou a kontaminovaná místa okamžitě otřít standardním dezinfekčním prostředkem nebo 70% ethylalkoholem. Použité materiály pro čištění, včetně rukavic, umístěte do sběrné nádoby pro biologicky nebezpečný odpad.
- Likvidace: viz.kapitola „Doporučení pro likvidaci“.

Analytická varování

- Signifikantnost výsledku je třeba hodnotit v souvislosti s klinickými symptomy pacienta.
- Nepoužívejte reagensie po indikované expirační době.
- Nemíchejte reagensie z kitů různých šarží.
- Nepoužívejte zředěné vzorky, které nebyly připraveny podle těchto návodu. Používejte pouze vzorky stolice.
- Nápadná turbidita jakékoli z reagensií může být známka kontaminace reagensie. Nepoužívejte kit, pokud kontroly nepracují, jak očekáváte.

7. Skladování a expirační doba

Skladujte při teplotě 2...8° C. Kit před použitím vytemperujte na laboratorní teplotu (18...25°C). Expirační doba je vytištěna na balení. Nepoužívejte reagensie po expiračním datu.

8. Odběr vzorku a manipulace s ním

Testovány mohou být jak vzorky pevné, tak řídké stolice odebrané do čistých plastických kontejnerů nebo vzorky získané z potřísněných plenek. S testem mohou interferovat konzervanty, vysoké koncentrace detergentů nebo suspenze stolice s médii obsahujícími séra, proto by neměly být používány. Používejte pouze pufr dodávaný s produkty Diarlex nebo Rotalex/Adenolex anebo filtrační odběrové lahvičky (Faecal Specimen Filtration Vials). Mekonium nesmí být použito jako vzorek.

Doporučujeme vzorky stolice ředit pufrem a okamžitě analyzovat.

Je-li to nezbytné, lze stolicí před analýzou uchovávat několik dní při 2...8°C. Neředěné vzorky stolice lze skladovat při teplotě -18° C a nižší po dobu několika měsíců. Vzorek opakovaně nerozmrazujte a nemražte, ani pro skladování nepoužívejte auto-rozmrazovací mrazničky, mohlo by to způsobit chybné výsledky.

Vzorek můžeme připravovat jak filtrační metodou (8.1), tak metodou centrifugační (8.2).

8.1. Metoda s použitím filtračních lahviček pro odběr vzorku stolice (Obr./Fig. 1 – 2)

1. Vytemperujte vzorek i filtrační lahvičky na laboratorní teplotu (18...25°C)
2. Na každou lahvičku nalepte štítek s identifikačními daty pacienta.
3. Otevřete víčko a odeberte vzorek stolice ve velikosti 2 plných lžiček (~ 1 ml) lžičkou připevněnou ve víčku lahvičky. Vzorek odeberte do lahvičky, kterou pečlivě uzavřete.
4. Lahvičku promíchejte, aby se vzorek v pufru dobře rozmíchal. Nepoužívejte vibrační míchadlo.

Ředěné vzorky lze uchovávat 10 dní při 2...8°C. Ředěné vzorky nesmí být zmrazeny.

8.2. Centrifugační metoda

1. Naředte vzorky stolice 1:10 (1+9, tj. 0,5 ml + 4,5 ml) s roztokem pufru ve zkumavce.
2. Důkladně promíchejte ručně nebo na vibračním míchadle.
3. Centrifugujte 10 minut, přibližně 1000 x g (tj. přibl.3000 rpm).

Supernatant lze skladovat 10 dní při teplotě 2...8°C. Testujte pouze čistý supernatant.

9. Pracovní postup

Před použitím soupravy vytemperujte ředěný vzorek a testovací kit na laboratorní teplotu (18...25°C).

9.1. Pracovní postup pro test

1. Ze soupravy Adenolex vyjměte testovací kartu.

2. A) Filtrační metoda

Důkladně promíchejte obsah filtrační nádoby. Odstraňte klobouček ze špičky víčka (Obr./Fig.3). Lahvičku obraťte dnem vzhůru a odkápněte prvních 5 kapek mimo test (Obr./Fig.4).

Kapku roztoku vzorku aplikujte do každého ze dvou sousedních kruhů na kartě (Obr./Fig.5).

B) Centrifugační metoda

Jako vzorek použijte čistý supernatant. Kapku supernatantu o objemu 50 µl aplikujte do každého ze dvou sousedních kruhů na kartě.

3. Před použitím pečlivě promíchejte Adenolex latexovou reagensii (lahvička č.1) do homogenní suspenze buď na vibračním míchadle po dobu asi 10s, nebo důkladným mícháním lahvičky. Zabraňte tvorbě pěny. Lahvičku obraťte dnem vzhůru a kápněte jednu volně padající kapku Adenolex latexové reagensie do levého kruhu do blízkosti kapky předředěného vzorku (z filtrační lahvičky nebo supernatant). Kapky zatím nesmíchávejte (Obr./Fig.6).
4. Lahvičku s Adenolex kontrolní latexovou reagensii (lahvička 2) promíchejte podobným způsobem jako lahvičku s Adenolex latexovou reagensii. Lahvičku obraťte dnem vzhůru a kápněte jednu volně padající kapku Adenolex kontrolní latexové reagensie do pravého kruhu do blízkosti kapky předředěného vzorku. Kapky zatím nesmíchávejte (Obr./Fig.7).
Tento kruh bude sloužit jako Vaše negativní kontrola pro latexovou aglutinaci. V tomto kruhu by se žádná aglutinace neměla objevit.

5. Pečlivě promíchejte latex s kapkou vzorku; pro každý kruh použijte čistý konec míchací tyčinky. Směs rozprostřete rovnoměrně po celé ploše kruhu. Po použití míchací tyčinky zlikvidujte (Obr./Fig.8-9).
6. Testovací kartu naklánějte z jedné strany na druhou a 4 minuty sledujte rozvoj aglutinace (Obr./Fig.10).

Obrázky viz.originální příbalová informace.

9.2. Interpretace výsledků

Signifikance výsledků testu by měla být hodnocena ve spojitosti s klinickými symptomy pacienta.

Pozitivní výsledek

Výsledek je pozitivní, jestliže se během 4 minut objeví aglutinace v kruhu s testovací latexovou reagencí a v kruhu s kontrolní latexovou reagencí není za stejnou dobu aglutinace žádná. Aglutinace může být úplná (červené granule na bílém podkladě) nebo částečná (granule jsou viditelné, ale podklad zůstává matný).

Negativní výsledek

Výsledek je negativní, jestliže se ani v kruhu s testovací latexovou reagencí, ani v kruhu s kontrolní latexovou reagencí neobjeví během 4 minut aglutinace.

Neinterpretovatelný výsledek

Agglutinace v kruhu s kontrolní latexovou reagencí indikuje přítomnost nespecifických aglutininů ve vzorku stolice. Vzorek tedy nemůže být touto metodou testován.

10. Kontrola kvality

Funkční způsobilost testu Adenolex můžete zkontrolovat tak, že místo vzorku použijete jednu kapku Adenolex Positive Control (pozitivní kontrola), která obsahuje inaktivované virové antigeny.

11. Analytické parametry měření

Byly studovány stolice 380 dětí mladších 2 let. Vzorky byly testovány na adenovirus elektronovou mikroskopií (EM) a testem Adenolex. Citlivost testu Adenolex ve srovnání s EM byla 91,7% a specifická 98,4%. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 1⁵.

	EM pozitivní	EM negativní
Pozitivní testem Adenolex	55	5
Negativní testem Adenolex	5	315

12. Interferující látky

Mekonium interferuje s měřením těmito testy, takže jej nelze jako vzorek použít.

12.1. Křížové reakce s viry

Nebyla nalezena žádná interference mezi protilátkami použitými v testu Adenolex a následujícími viry⁶:

Echovirus 11, Cocksackievirus, Rotavirus, Poliovirus.

12.2. Křížové reakce s bakteriemi

Nebyla nalezena žádná interference mezi protilátkami použitými v testu Adenolex a následujícími bakteriemi v koncentracích od 10⁶ do 10⁸ bakterií/ml⁶.

<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	10 ⁸
<i>Escherichia coli</i>	klinický kmen	10 ⁸
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883	10 ⁸
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 15038	10 ⁸
<i>Candida albicans</i>	klinický kmen	10 ⁶
<i>Proteus mirabilis</i>	klinický kmen	10 ⁸
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	10 ⁸
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	10 ⁶
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 12598	10 ⁶
<i>Enterococci</i>	klinický kmen	10 ⁸
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 9689	10 ⁸

13. Omezení metody

Test Adenolex je určen jako pomůcka při diagnostice adenovirové virové infekce a je důležité, aby výsledky testu byly zváženy ve spojitosti s klinickými symptomy pacienta. Přítomnost dalších patogenů není výsledky ani potvrzeno, ani vyloučeno. Pokud je podezření na suspektní bakteriální infekci, lékař může požadovat paralelní vyšetření na bakteriální agens.

Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce. Falešně negativní výsledky mohou být způsobeny nesprávným odběrem nebo pokud je vzorek odebrán později v průběhu onemocnění a ve stolici se nachází již málo virových částic.

14. Návaznost

Každá šarže reagensů je testována proti referenčnímu kmeni adenoviru získaném z lidského adenoviru, serotyp 3, ATCC VR-3.

15. Doporučení pro likvidaci

- Vybavení na více použití by mělo být po použití sterilizováno vhodným způsobem, nejlépe autoklávováno 1 hodinu při 121° C.
- Jednorázové pomůcky by měly být autoklávovány nebo spáleny.
- Ukápnutí potenciálně infekčních materiálů by mělo být okamžitě odstraněno buničitou vatou a kontaminované místo by mělo být potřeno standardním dezinfekčním prostředkem nebo 70 % alkoholem. Materiály použité pro čištění, včetně rukavic, je nutno likvidovat jako potenciálně nebezpečný biologický odpad.
- Reagencie obsahují 0,1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za vzniku explozivních sloučenin. Z těchto důvodů materiály likvidujte s velkým množstvím vody.

Literatura

Výrobce:

Orion Diagnostica Oy
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland
Tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794

www.oriondiagnostica.fi

Sídlo v ČR:

Orion Diagnostica-organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. 233 350 533

E-mail: orion@oriondiagnostica.cz

www.oriondiagnostica.cz

Originální příbalová informace: 38486-18

Datum poslední revize textu: 19.3.2006