

REF VIRA-626/VIRA-602	Čeština
------------------------------	----------------

ZAMÝŠLENÉ URČENÍ

VivaDiag™ Rota/Adeno Ag Rapid Test je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro kvalitativní detekci rotaviru a adenoviru v lidských výkalech. Je určen jako pomocná při diagnostice rotavirové a adenovirové infekce. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

SHRNUTÍ

Rotavirus je nejčastějším původcem akutní gastroenteritidy, především u malých dětí. Jeho objev v roce 1973 a jeho souvislost s dětskou gastroenteritidou představovaly velmi důležitý pokrok ve studiu gastroenteritidy, která není způsobena akutní bakteriální infekcí. Rotavirus se přenáší oro-fekální cestou s inkubační dobou 1-3 dny. Ačkoli jsou pro detekci Ag ideální odběry vzorků odebrané během druhého a pátého dne onemocnění, rotaviry mohou být nalezeny i během pokračujícího průjmu. Rotavirová gastroenteritida může mít za následek úmrtí u rizikových skupin obyvatelstva, jako jsou kojenci, starší lidé a pacienti s oslabenou imunitou. V mírném podněb se rotavirové infekce vyskytují především v zimních měsících. Byly hlášeny endemie i epidemie postihující přibližně tisíc osob. U hospitalizovaných dětí trpících akutním entrickým onemocněním bylo až 50 % analyzovaných vzorků pozitivních na rotaviry. Viry se replikují v buněčném jádře a bývají druhově specifické pro hostitele a vyvolávají charakteristický cytopatický účinek (CPE). Vzhledem k tomu, že kultivace rotaviru je velmi obtížná, je neobvyklé používat izolaci viru při diagnostice infekce. Místo toho byla vyvinuta řada technik pro detekci rotaviru ve stolici.

Akutní průjemová onemocnění u malých dětí jsou celosvětově hlavní příčinou nemocnosti a v rozvojových zemích jsou hlavní příčinou úmrtnosti. Výzkum ukázal, že sřivění adenoviry, především Ad40 a Ad41, jsou hlavní příčinou průjmu u mnoha těchto dětí, hned po rotavirech. Tyto virové patogeny byly izolovány po celém světě a mohou způsobovat průjmy u dětí po celý rok. Infekce se nejčastěji vyskytují u dětí mladších dvou let, ale byly zjištěny u pacientů všech věkových kategorií. Z dalších studií vyplývá, že adenoviry jsou spojeny se 4-15 % všech hospitalizovaných případů virové gastroenteritidy.

Rychlá a přesná diagnóza gastroenteritidy způsobené adenovirem je užitečná pro stanovení etiologie gastroenteritidy a související léčbu pacienta. Ostatní diagnostické techniky, jako je elektronová mikroskopie (EM) a hybridizace nukleových kyselin, jsou nákladné a pracné. Vzhledem k tomu, že adenovirová infekce je samoreimntentní, nemusí být tyto nákladné a pracné testy nutné.

PRINCIP

Rychlý test VivaDiag™ Rota/Adeno Ag je chromatografický imunoanalytický test s laterálním průtokem. Testovací zařízení se skládá z: 1) konjugátové podložky vinové barvy obsahující myši anti adenovirus monoklonální protilátky 1 a myši anti rotavirus monoklonální protilátku 1 konjugovanou s koloidním zlatem (konjugáty protilátek), 2) nitrocelulózoového membránového proužku obsahujícího dvě testovací linie (linie R a linie A) a kontrolní linii (linie C). Linie R je předem potažena myši monoklonální protilátkou proti rotaviru 2, linie A je předem potažena myši monoklonální protilátkou proti adenoviru 2 a linie C je předem potažena kozi protilátkou proti myšimú IgG .

Během testování reaguje vzorek s protilátkou konjugovanou s barevnými částicemi, která je předem nanesena na podložku testu. Směs pak kapilárně migruje podél membrány a interaguje se složkami na membráně. Pokud je ve vzorku dostatečné množství rotaviru, vytvoří se v oblasti testovací linie (R linie) membrány barevná čára. Pokud je ve vzorku dostatečné množství adenoviru, vytvoří se v oblasti testovací linie (linie A) membrány barevná čára. Přítomnost této barevné čáry znamená pozitivní výsledek testu, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek testu. Vyskyt barevné čáry v oblasti kontrolní čáry slouží jako procedurální kontrola, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*.
- Pouze pro jedno použití. Testy nepoužívejte opakovaně.
- Nezaměňujte ani nemíchejte činnida z různých šarží.
- Nepoužívejte test, pokud je jeho fóliové pouzdro poškozené.
- Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Tento test obsahuje produkty živočišného původu. Certifikovaná znalost původu a/nebo hygienického stavu zvířat nezaručuje zcela nepřítomnost přenosných patogenických agens. Proto se doporučuje považovat tyto produkty za potenciálně infekční a zacházet s nimi za dodržení obvyklých bezpečnostních opatření (např. nepozířít nebo nevdchnout).
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý získaný vzorek použijete novou nádobu na odběr vzorků.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte. Doporučuje se ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochrana očí. Po celou dobu testování dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům. Dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledek.
- Složky testu (např. protilátky/chemikálie) nepředstavují žádné nebezpečí, pokud je test používán v souladu s návodem.
- Zkoušku neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, tj. s elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.
- Pečlivě dodržujte návod k použití. Informujte pacienty o postupu při odběru a ředění vzorku stolice.
- Použití testovacích materiálů by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

SLOŽENÍ

Součástí balení:

- Testovací zařízení ve fóliovém sáčku
- Nádobu na odběr vzorků s puřem
- Příbalový leták

Není součástí balení:

- Časovač
- Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské masky, laboratorní plášť atd.
- Vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekční prostředky .

4. Kapátko

SKLADOVÁNÍ

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2-30 °C. Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Nezamrazujte. Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30 °C.
- Testovací sadu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytiskěné na fóliovém sáčku a krabiciše).
- Testovací zařízení nevyjímajte z pouzdra, dokud není připraveno k použití. Testovací zařízení by mělo být po otevření použito do 1 hodiny.

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytiskěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

Rychlý test Rota/Adeno Ag je určen pouze pro použití se vzorky lidských výkalů.

1) Odběr vzorků

Odběr vzorků a předběžné ošetření:

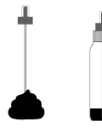
Pro odběr vzorku použijte zkumavku. Nejlepšíš výsledků dosáhnete, pokud test provedete do 1 hodiny po odběru.

Pro pevné vzorky:

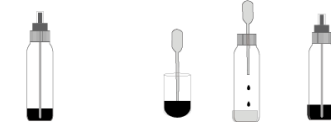
- Odsróbujte a vyjměte aplikační tyčinku připevněnou na víčku. Dávejte pozor, abyste roztok z tuby nerozlili nebo neroztrčili. Odeberte vzorek zavedením aplikační tyčinky do nejméně 6 různých míst stolice tak, abyste získali přibližně 50 mg stolice (což odpovídá 1/4 hrášku) .
- Vložte aplikátor zpět do tuby a pevně zašroubujte uzávěr.
- Zkumavku pro odběr vzorku silně protřeptejte, aby se vzorek a puř promíchaly.

Pro tekuté vzorky:

- Držte kapátko ve svislé poloze, nasajte vzorky výkalů a poté přeneste 2 kapky (přibližně 50 µl) do zkumavky na odběr vzorků obsahující puř.
- Vložte aplikátor zpět do tuby a pevně zašroubujte uzávěr.



Pevný vzorek



Kapalný vzorek

2) Manipulace se vzorky

Testování proveďte ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 48 hodin. Vzorky připravené ve zkumavce pro odběr vzorků lze skladovat po dobu 6 měsíců při -20 °C, pokud nejsou testovány do 1 hodiny po přípravě.

Poznámka:

- Pacienti by neměli odebírat vzorky během menstruace, pokud mají krvácející hemoroidy, krev v moči nebo pokud se namáhali při stolici.
- Vrchol vylučování Rov z výkalů pacientů s gastroenteritidou je 3-5 dní po objevení se příznaků. Pozitivní výsledky se neobjeví, pokud jsou výkaly odebírány dlouho po objevení průjmu.
- Vzorek musí být odebrán do čisté a suché nádoby.

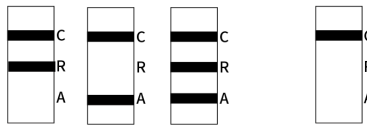
ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před testováním nechte test, puř, vzorek a/nebo kontroly vyrovnat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjměte zkušební zařízení ze zataveného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
 - Držte zkumavku se vzorkem ve svislé poloze a otevřete uzávěr zkumavky se vzorkem. Naneste 3 kapky extrahovaného vzorku do jamky pro vzorek . Při nanášení se vyvarujte bublinek.
 - Výsledek testu odečtete po **10 minutách**. Po 20 minutách výsledek nečtěte.

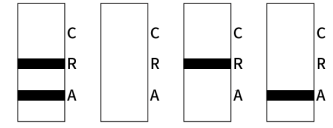


INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní

Negativní



Neplatný

Pozitivní

Rotavirus pozitivní: Objevují se dvě výrazné barevné linie. Jedna čára by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a druhá čára by měla být v oblasti testovací linie (R), výsledek testu znamená přítomnost rotaviru.
Adenovirus pozitivní: Objevují se dvě výrazné barevné linie. Jedna linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a druhá linie by měla být v oblasti testovací linie (A), test indikuje přítomnost adenoviru.
Rotavirus a adenovirus pozitivní: Objevují se tři výrazné barevné linie. Jedna čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a dvě čáry by měly být v oblasti testovací čáry R a A), test indikuje přítomnost Rotaviru a Adenoviru.

*Poznámka: *Intenzita barvy v oblasti testovací linie (R a A) se může lišit v závislosti na koncentraci rotaviru a adenoviru přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (R a A) považován za pozitivní.*

Negativní: Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací linie (R a A) se neobjevuje žádná zjevná barevná linie.

Neplatné: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objevuje v oblasti kontrolních čar (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy se s touto soupravou nedodávají; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Tato sada obsahuje produkty živočišného původu. Certifikovaná znalost původu a/nebo hygienického stavu zvířat zcela nezaručuje nepřítomnost přenosných patogenických agens. Proto se doporučuje považovat tyto produkty za potenciálně infekční a zacházet s nimi za dodržení obvyklých bezpečnostních opatření (nepozířít a nevdchnout).
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý získaný vzorek použijete novou nádobu na odběr vzorků.
- Před provedením jakýchkoli testů si pečlivě přečtěte celý postup.

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

1. Přesnost

Výkonnost rychlostu VivaDiag™ Rota/Adeno Ag byla hodnocena na 330 klinických vzorcích odebraných dětem a mladým dospělým ve srovnání s jinými rychlosty. Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

1.1 Přesnost Rota

VivaDiag™ Rychlý test Rota/Adeno Ag	Přesnost		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	121	0	121
Negativní	0	209	209
Celkem	121	209	330
Citlivost	> 99,9 % (121/121, 95%CI, 96,9%~100 %)		
Specifičnost	> 99,9 % (209/209, 95%CI, 98,2%~100 %)		
Přesnost	> 99,9 % (330/330, 95%CI, 98,9%~100 %)		

1.2 Přesnost Adeno

VivaDiag™ Rychlý test Rota/Adeno Ag	Přesnost		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	103	0	103
Negativní	0	227	227
Celkem	103	227	330
Citlivost	> 99,9 % (103/103, 95%CI, 96,4%~100 %)		
Specifičnost	> 99,9 % (227/227, 95%CI, 98,3%~100 %)		
Přesnost	> 99,9 % (330/330, 95%CI, 98,9%~100 %)		

2. Cross-Reaktivita

Následující organismy nevykazovaly žádnou zkříženou reaktivitu při testování rychlým testem Rota/Adeno v

koncentraci $1,0 \times 10^8$ organismů/ml.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Rotavirus skupiny C</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>E. coli</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptokok skupiny B</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Streptokok skupiny C</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Rotavirus skupiny B</i>	











Interferenční látky: U níže uvedených potenciálních interferujících látek nebyla zjištěna žádná interference.


Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku	Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku
bilirubin	600 mol/l	hemoglobin	10 mg/ml
triglyceridy	5 g/l	kyselina šťavelová	10 mg/ml
Kyselina askorbová	100 mg/dl	Atropin	40 mg/dl

ODKAZY

1. Wadell, G. Laboratorní diagnostika infekčních onemocnění: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viry způsobující gastroenteritidu. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
3. Cubitt, WD (1982) Rotavirová infekce: (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 a 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, červen 1989; 27(6): 1155-1158.
5. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne a V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis" (Využitelnost latexových aglutinačních testů v diagnostice dětské virové gastroenteritidy). Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do data uvedeného na obale		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				

VivaChek
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  Lotus NL B.V.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.
 Yuhang Economy Development Zone, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Hangzhou, 311100, China Tel: +31644168999
 Email: info@vivachek.com Email: peter@lotusnl.com
 www.vivachek.com



Číslo: 1624014401
 Datum účinnosti: 2023-04-24

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
 Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00
 IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
 obchod@joymed.cz
 +420 608 284 065