

ASTROVIRUS DIPSTICK

1. WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE TESTU

Astrovirus Dipstick to test immunochromatoraficzny, służący do wykrywania antygenów Astrowirusów w próbkach kału.

2. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Membrana pokryta została monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko antygenom Astrowirusa (linie testowe). Podczas przeprowadzania testu, badana próbka wchodzi w reakcję z przeciwciałami anty-Astrovirus, które zostały osuszone na pasku testowym. Mieszanina ta wędruje w górę membrany. Jeśli badany materiał zawiera Astrowirusa, to kompleks antygen-koniugat zostanie związany ze specyficznymi przeciwciałami zaadsorbowanymi na membranie, tworząc kolorową linię. W czasie wykonywania testu powinna pojawić się również druga linia, tak zwana linia kontrolna. Służy ona do weryfikacji tego, czy do badania użyto właściwą objętość próbki, czy uzyskano odpowiedni przepływ oraz jako wewnętrzna kontrola poprawności działania reagentów.

3. MATERIAŁY DOSTARCZONE

- 25 pasków testu Astrovirus Dipstick (membrana pokryta specyficznymi monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko Astrowirusom i monoklonalne specyficzne przeciwciała sprzężone z lateksem)
- Instrukcja użycia
- Bufor do ekstrakcji

4. MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

- Suchy pojemnik do przechowywania badanych próbek
- Czasomierz
- Jednorazowe rękawiczki
- Probówki lub fiolki
- Zakraplacze

Uwagi. Próbkę kału transportowane w postaci wymazów lub zmieszane ze środkiem konserwującym, nie są odpowiednie do badań.

Przed wykonaniem testu, próbki należy dokładnie wymieszać.

5. OSTRZEŻENIA

- Tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*
- Nie należy używać po upływie terminu ważności
- Nie należy stawiać jednoznacznej diagnozy na podstawie wyniku jednego testu, lecz dokonać oceny wszystkich uzyskanych wyników
- Nie używać testu, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
- Należy stosować się do zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), używać odzieży ochronnej, jednorazowych rękawiczek, nie jeść, nie pić i nie palić w laboratorium
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi jak z czynnikiem infekcyjnym
- Test powinien być wykonywany przez przeszkolony personel

6. PRZECHOWYWANIE

Przechowywać test w szczelnie zamkniętym opakowaniu w lodówce lub w temperaturze pokojowej (2-30°C). Test jest stabilny do upływu terminu ważności, znajdującego się na opakowaniu. Test powinien pozostać w opakowaniu jednostkowym do momentu użycia. Nie zamrażać.

7. PROCEDURY

PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ

1. Do każdej badanej próbki należy używać osobnych wymazówek, zakraplaczy i fiolek.
2. Otworzyć wieczko probówki ekstrakcyjnej, przeznaczonej do pobrania próbki.
3. Pobrać próbkę kału przy wymazówce, zanurzając jej końcówkę trzykrotnie w badanej próbce kału.
4. Należy pobrać niewielką ilość próbki - około 100 mg.
5. Wymazówkę umieścić w plastikowej probówce.

6. W celu uzyskania homogennego roztworu, wstrząsnąć próbkę ekstrakcyjną.
7. Dla płynnych lub półpłynnych próbek kału, należy używać oddzielnych pipet w celu pobrania próbki.
8. Pobrać po 100 µl każdej z badanych próbek do próbki ekstrakcyjnej.
9. Ostrożnie wymieszać, a następnie worteksować przez 15 sekund.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Przed rozpoczęciem testu należy wszystkie odczynniki i badane próbki doprowadzić do temperatury pokojowej. Test należy wyciągnąć z opakowania bezpośrednio przed użyciem.

1. Test należy wykonać bezpośrednio po wyjęciu paska testowego.
2. Wstrząsnąć próbkę zawierającą badaną próbkę.
3. Pobrać 5-6 kropli (200 µl) badanej próbki i umieścić w probówce testowej.
4. Umieścić test pionowo w probówce, zawierającej badaną próbkę. Należy zwrócić uwagę, aby stopień zanurzenia nie przekroczył poziomu wskazanego przez strzałkę.
5. Włączyć czasomierz. Wynik odczytać po 15 minutach.

8. INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK POZYTYWNY: dwie linie pojawiają się w centralnym okienku. Linia testowa (koloru czerwonego) oznaczona jest literą **T**, natomiast linia kontrolna (koloru zielonego) jest oznaczona literą **C**. Intensywność koloru czerwonej linii testowej (**T**) różni się, w zależności od stężenia antygeny w próbce. Jednakże test jest testem jakościowym i nie można oznaczać ilościowo antygeny, ani nie można badać zmiany stężenia antygeny w próbce.

WYNIK NEGATYWNY: tylko jedna linia pojawiająca się w miejscu oznaczonym **C** jest linią kontrolną.

TEST NIEPOPRAWNIE WYKONANY: zupełny brak zielonej linii kontrolnej. Uwagi: niewystarczająca objętość pobranej próbki, niepoprawna technika wykonania testu lub pogorszenie jakości odczynników są najczęstszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej. Należy ponownie przejrzeć procedurę wykonania testu i wykonać test. Jeżeli problem pojawia się ponownie, należy zaprzestać używania testu i skontaktować się z jego producentem.

9. CHARAKTERYSTYKA TESTU

9.1 CZUŁOŚĆ I SPECYFICZNOŚĆ

Walidacji testu dokonano, porównując otrzymane wyniki dla Astovirus Dipstick z testami ELISA. Badania przeprowadzono dla 60 prób kału. Otrzymane wyniki wskazują, że test charakteryzuje się czułością na poziomie 94% i specyficznością na poziomie 99%.

9.2 REAKCJE KRZYŻOWE

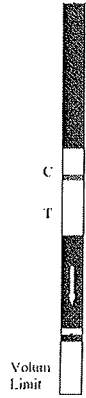
Wykonano badania odnośnie oznaczenia występowania reakcji krzyżowych. Nie wykryto występowania reakcji krzyżowych z powszechnie występującymi pasożytami układu pokarmowego, takimi jak *Enterococcus*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Candida*, *Campylobacter*, *Shigella*, *Salmonella*, *E. coli*, drożdże, Adeno-Rotawirusy. Obecność leukocytów i krwi w próbkach kału również nie ma wpływu na działanie testu.

10. LITERATURA

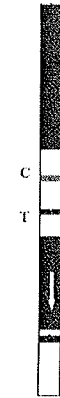
Dostępna na życzenie.

NR KAT. VC1020

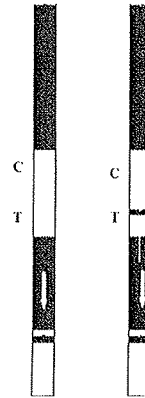
NEGATIVE



POSITIVE



INVALID



ASTROVIRUS DIPSTICK

Strona 3