

Combi K-SeT



www.corisbio.com

IFU-5804/EN/10

Ražotājs:

Coris BioConcept
CREALYS Science Park
Rue Guillaume Fouquet, 11
5032 GEMBLOUX
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com
Ražots BEĻĢIJĀ

In vitro ātrās diagnostikas tests rotavīrusa un adenovīrusa noteikšanai cilvēka fekū paraugos

IN VITRO IZMANTOŠANAI TIKAI PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI

Reference: K-1504, 20 testi komplektā, ar savākšanas komplektu
K-1204, 20 testi komplektā, bez savākšanas komplekta

I. IEVADS

Caureju un gastroenterītu cilvēkiem var izraisīt vīrusi (rotavīrusus, adenovīrusus, astrovīrusus, kalicivīrusus utt.), baktērijas, piemēram, Salmonella un E. coli, un vienšūņi, piemēram, Cryptosporidium un Giardia. Vīrusi izraisa 45% caurejas bērniem līdz 1 gada vecumam un 40% caurejas bērniem līdz četru gadu vecumam.

Rotavīrusus ir galvenais gastroenterīta cēlonis bērniem līdz piecu gadu vecumam. Adenovīrusa izplatība ir 4-12%, kas to ierindo otrajā vietā kā vīrusu enterīta izraisītājus bērniem līdz divu gadu vecumam.

Rotavīrusu pārnēsā fekāli-orāli. Pēc apmēram trīs dienu inkubācijas perioda tas izraisa drudzi, vemšanu un caureju, kas var saglabāties līdz pat desmit dienām. Tas ir atbildīgs par 140 miljoniem caurejas gadījumu gadā, no kuriem 870 000 nāves gadījumu, galvenokārt, ir dehidratācijas dēļ jaunattīstības valstīs (PVO 1997). Tādējādi tas ir galvenais mirstības cēlonis trešās pasaules valstīs. Tomēr tā joprojām ir smaga infekcija pat attīstītajā pasaulē. Tiek lēsts, ka Amerikas Savienotajās Valstīs katru gadu no rotavīrusa infekcijām mirst 75 līdz 125 bērni. Tā kā tas ir ļoti lipīgs, tas ļoti ātri izplatās bērnu populācijās, kas ir šādu infekciju riska grupas.

Adenovīrusa infekcija notiek fekāli-orāli, bet var inficēties arī ieelpojot. Inkubācijas periods ir no piecām līdz astoņām dienām, un kuņģa un zarnu iekaisuma simptomi ir šķidra caureja, vemšana, drudzis un vēdera krampji.

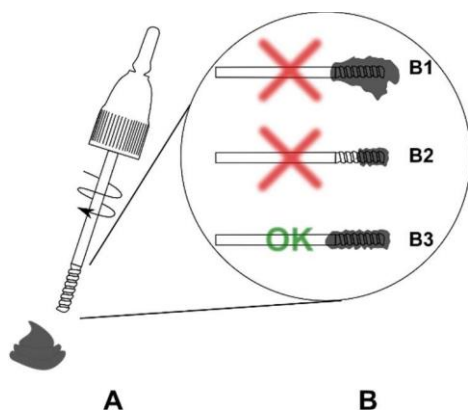
Adenovīrusi ir sadalīti sešās apakšgrupās, kas apzīmētas no A līdz F. F apakšgrupa ir visbiežāk sastopamā gastroenterīta gadījumā. Combi K-SeT atklāj visus Rotavīrusus un Adenovīrusu grupas vīrusus.

II. PĀRBAUDES PRINCIPS

Šis tests ir gatavs lietošanai un ir balstīts uz membrānas tehnoloģiju ar koloidālā zelta nanodaļiņām. Nitrocelulozes membrāna ir sensibilizēta ar antivielām, kas vērstas pret Rotavīrusu un Adenovīrusu (testa līnijas). Testa specifika izriet no divām monoklonālām antivielām, kas vērstas attiecīgi pret A grupas rotavīrusa VP6 proteīniem vai pret cilvēka adenovīrusa heksona antigēnu. Šie konjugāti ir konjugēti ar koloidālo zeltu un tiek izžāvēti uz membrānas.

Fekāliju paraugs jāatšķaida atšķaidīšanas buferšķīdumā, kas tiek piegādāts kopā ar testu. Kad fekāliju suspensija nonāk saskarē ar sloksni, izšķīdinātie konjugāti ar paraugu migrē pasīvās difūzijas ceļā, un gan konjugāti, gan parauga materiāls nonāk saskarē ar monoklonālām antivielām, kas vērstas pret specifiskiem adenovīrusa proteīniem. Ja paraugs satur adenovīrusu, konjugāta-adenovīrusa komplekss paliks saistīts ar monoklonālo antivielu, kas adsorbēts uz nitrocelulozes, un izveidosies sarkana līnija. Šķīdums turpina migrēt, saskaroties ar anti-rotavīrusu monoklonālo līdzekli, kas tiek adsorbēts uz nitrocelulozes. Ja paraugs satur rotavīrusu, konjugāta-rotavīrusa komplekss paliks saistīts ar monoklonālo pretrotavīrusu un izveidosies sarkana līnija.

Šķīdums turpina migrēt, saskaroties ar trešo reaģentu (anti-IgY poliklonālo antivielu), kas saistās ar migrācijas kontroles konjugātu, tādējādi veidojot sarkanu kontroles līniju, kas apstiprina, ka tests darbojas pareizi. Rezultāts ir redzams 10 minūšu laikā.



III. REAGENTI UN MATERIĀLI

1. Combi K-SeT (20)

20 slēgti iepakojumi ar vienu ierīci un vienu desikantu. Katrā ierīcē ir viena sensibilizēta sloksne.

2. Lietošanas instrukcija (1)

3. HC atšķaidīšanas buferšķīdums

Fizioloģiskais šķīdums, kas buferēts līdz pH 7,5, kas satur Tris, EDTA, Na₃ (<0,1%), mazgāšanas līdzeklis un bloķējošie proteīni.

- K-1204: 1 pudelīte (15 mL)
- K-1504: 20 Fēču savākšanas sistēma (FSS) (1 mL) ar parauga paņemšanas skrūvi

Atsevišķi pasūtāmie paraugi:

- Rotavīrusa Pozitīvā Kontrolē (Ref.: P-1001)
- Adenovīrusu Pozitīvā Kontrolē (Ref.: P-1002)
- Negatīvā Kontrolē (Ref.: CTR-1000)

IV. ĪPAŠIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Visas darbības, kas saistītas ar testa izmantošanu, jāveic saskaņā ar Labas laboratorijas praksi (GLP) All reagents are for *in vitro* diagnostic use only.

- Iepakojumi jāatver uzmanīgi.
- Nepieskarieties nitrocelulozei ar pirkstiem.
- Strādājot ar paraugiem, valkājiet cimdus.
- Nekad neizmantojiet reaģentus no cita komplekta
- Zaļās līnijas norāda uz imunoreāģeta adsorbēcijas vietām. Zaļā krāsa izzūd testa laikā.
- Reaģentu kvalitāti nevar garantēt, pēc derīguma termiņa beigām vai ja reaģents - nav glabāts atbilstoši šajā instrukcijā norādītajām prasībām.

V. ATKRITUMU UZGLABĀŠANA

- Atbrīvojieties no cimdiem, tamponiem, mēģenes un izmantotajām ierīcēm saskaņā ar GLP.
- Katrs lietotājs ir atbildīgs par jebkādiem radītiem atkritumiem un atkritumu apsaimniekošanu nodrošināt tādā veidā, ka tā tiek iznīcināta saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem.

VI. UZGLABĀŠANA

- An unopened pouch may be kept at between 4 and 30°C and used until the shelf-life date indicated on the packaging. Once the pouch is opened, run the test immediately.
- Avoid freezing devices and buffer.

VII. PARAUGU APSTRĀDE UN PANĒMŠANA

Fēču paraugi jāpārbauda pēc iespējas ātrāk pēc savākšanas. Ja nepieciešams, tos var uzglabāt 2-8°C 1 nedēļu vai -20°C ilgāku laiku.

Pārliecinieties, ka paraugi nav apstrādāti ar šķīdumiem, kas satur formaldehīdu vai tā atvasinājumus.

VIII. PROCEDŪRA

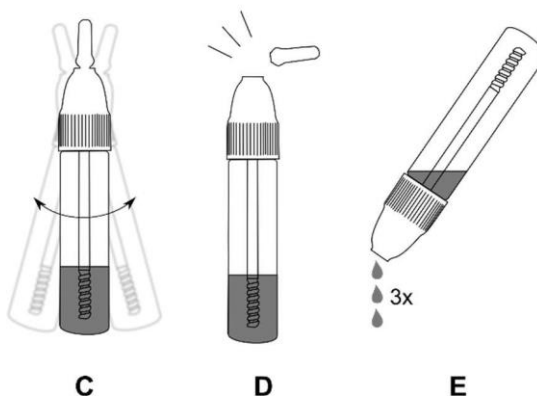
TESTA SAGATAVOŠANA:

Ļaujiet komplekta komponentiem, neatvērt iepakojumā, un paraugiem sasniegt istabas temperatūru (15-30°C) pirms testa veikšanas..

Atveriet iepakojumu un izņemiet kaseti. Pēc atvēršanas, nekavējoties veiciet testēšanu. Norādiet pacienta vārdu vai parauga numuru uz kasetes (viena kasete katram paraugam).

PARAUGA SAGATAVOŠANAS PROCEDŪRA AR FĒČU SAVĀKŠANAS SISTĒMU (K-1504):

- Atveriet FSS stobriņu un izmantojiet skrūvi, lai savāktu fēču paraugu (A attēls). **Atšķaidījuma attiecībai jābūt aptuveni 4 % w/v.** Uzmanieties, lai nepaņemtu pārāk daudz (B1 attēls) vai pārāk maz parauga (B2 attēls). Šķīdriem vai pusšķīdriem paraugiem ar mikropipeti (nav iekļauts) pipetējiet 80 µL parauga FSS stobriņā.
- Ievietojiet skrūvi FSS stobriņā un pievelciet vāciņu. Sagatavojiet preparātu vorteksā, lai homogēnizētu (C attēls). Viss fēču paraugs ir jāiegrems šķīdumā.
- Nolauziet vāciņa galu (D attēls) un iepilniet 3 pilienus atšķaidīta parauga ierīces parauga iedobē, kā parādīts tālāk (E attēls).



PARAUGA SAGATAVOŠANAS PROCEDŪRA (K-1204):

1. Pievienojiet mēģenē 14 pilienus atšķaidīšanas buferšķiduma.
2. Iemērciet mēģenē cilpu, kurā ir fēču paraugs. **Atšķaidījuma attiecībai jābūt aptuveni 4 % w/v.** Šķidriem paraugiem ņemiet 2 cilpas pa 10 µL; cietajiem paraugiem ņemiet 1 cilpu.
3. Izmetiet parauga cilpu.
4. Sagatavojiet preparātu vorteksā, lai tas homogenizētu. Viss fēču paraugs ir jāiekļauj šķīdumā.
5. Lēnām pievienojiet 100 µL atšķaidīta parauga ierīces parauga iedobē.

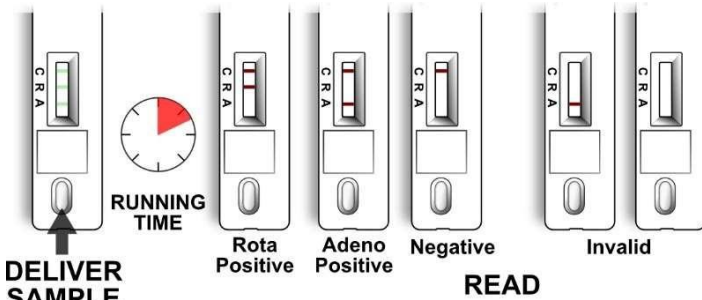
Atstāj reaģēt 10 minūtes. Rezultāti tiek novēroti nolasīšanas logā. Par pozitīviem rezultātiem var ziņot ātrāk- tiklīdz kļūst redzamas testa un kontroles līnijas.

Neņemiet vērā jaunu līniju parādīšanos pēc reakcijas laika beigām.

Rezultāti jālasa uz vēl mitrām sloksnēm.

IX. REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

Rezultāti ir jāinterpretē šādi:



Negatīvs testa rezultāts: Nolasīšanas lodziņā kontroles līnijas (C) pozīcijā parādās sarkanīgi violeta līnija. Neviena cita līnija neparādās.

Pozitīvs testa rezultāts: papildus sarkanīgi violetai līnijai kontroles joslā (C), rotavīrusa testa pozīcijā (R) vai adenovīrusa testa pozīcijā (A) parādās redzama sarkanvioleta josla. Rotavīrusa un adenovīrusa infekcijas gadījumā parādīsies 3 līnijas (C-R-A). Testa līnijas intensitāte var atšķirties atkarībā no paraugā atrasto antigēnu daudzuma. Jebkura sarkanīgi violeta testa līnija (R vai A), pat vāja, jāuzskata par pozitīvu rezultātu.

Nederīgs testa rezultāts: Kontrolrīnijas trūkums norāda uz kļūmi testa procedūrā. Atkārtojiet nederīgos testus ar jaunu testa ierīci.

Piezīme: izžūšanas laikā testa līnijas pozīcijā var parādīties ļoti vāja ēna. To nevajadzētu uzskatīt par pozitīvu rezultātu.

X. KVALITĀTES KONTROLE

Saskaņā ar Labas laboratorijas praksi mēs iesakām regulāri pārbaudīt testa veikspēju atbilstoši laboratorijas prasībām. Testam kasetes parauga iedobē iepilniet 100 µL sagatavotās kontroles (skatīt CTR-1000, P-1001 vai P-1002 lietošanas instrukcijas).

XI. IZPILDĪJUMS

A. Jūtība-Specifiskums:

Komplektu novērtēja neatkarīgs pētniecības centrs, salīdzinot ar molekulārajām metodēm 190–194 pacientu paraugos.

RT-qPCR	Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
Coris BioConcept			
Pozitīvs	66	1	67
Negatīvs	6	121	127
Kopā	72	122	194

95% Ticamības Intervāls¹

Jūtība:	91.7 %	(82.1 to 96.6 %)
Specifiskums:	99.2 %	(99.2 to 100 %)
Pozitīvā sakrītība:	98.5 %	(90.9 to 99.9 %)
Negatīvā sakrītība:	95.3 %	(89.6 to 98.1 %)
Precizitāte:	96.4 %	(187/194)

qPCR	Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
Coris BioConcept			
Pozitīvs	19	5	24
Negatīvs	4	162	166
Kopā	23	167	190

95% Ticamības intervāls¹

Jūtība:	82.6 %	(60.5 to 94.3 %)
Specifiskums:	97.0 %	(92.8 to 98.9 %)
Pozitīvā sakrītība:	79.2 %	(57.3 to 92.1 %)
Negatīvā sakrītība:	97.6 %	(93.6 to 99.2 %)
Precizitāte:	95.3 %	(181/190)

B. Atkārtojamība un reproducējamība

Lai pārbaudītu sērijas iekšējo precizitāti (atkārtojāmību), tie paši pozitīvie paraugi un buferšķidums ir apstrādāti 15 reizes vienas un tās pašas ražošanas partijas komplektos tādos pašos eksperimenta apstākļos. Visi novērotie rezultāti bija pareizi, kā gaidīts. Visi 15 testi, kas veikti ar Rotavīrusa un Adenovīrusa pozitīviem paraugiem kultūras paraugiem, bija pozitīvi, veidojot trīs krāsainas līnijas. Visi 15 testi, kas veikti ar atšķaidīšanas buferšķidumu, bija negatīvi, izveidojot vienu krāsainu līniju (kontroles līniju).

Lai pārbaudītu starpsēriju precizitāti (reproducējamību), viens Rotavīrusa un Adenovīrusa pozitīvs kultūras paraugs un atšķaidīšanas buferis tika pārbaudīts 3 reizes 3 dažādās sērijās. Visiem testiem iegūti gaidītie rezultāti. Trīs sērijas deva pozitīvus rezultātus Rotavīrusa un Adenovīrusa pozitīvam vīrusu kultūras paraugam un negatīvus rezultātus atšķaidīšanas buferšķidumam katrā testā.

C. Interference

Tika pārbaudīta krusteniskā reaktivitāte ar paraugiem, kas pozitīvi attiecībā uz šādiem patogēniem: *Giardia lamblia*, *Escherichia coli* 0157: H7, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteritidis*, *Escherichia coli* K99, *Coronavirus*, *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*, *Cryptospori*.

XII. KOMPLEKTA IEROBEŽOJUMI

Tests ir kvalitatīvs un nevar paredzēt paraugā esošo antigēnu daudzumu. Lai noteiktu diagnozi, jāņem vērā klīniskā aina un citi testa rezultāti.

Pozitīvs tests neizslēdz iespēju, ka var būt citi patogēni.

Tests ir akūtās fāzes skrīninga tests. Paraugos, kas savākti pēc šīs fāzes, var būt antigēnu titri, kas ir zem reaģenta jutības sliekšņa. Ja, neskatoties uz novērotajiem simptomiem, paraugam ir negatīvs rezultāts, parauga pārbaudei jāveic cits atbilstošs tests.

XIII. TECHNISKĀS PROBLĒMAS/SŪDZĪBAS

Ja rodas tehniska problēma vai ja darbības rādītāji neatbilst šajā iepakojuma ieliktnī norādītajam:

1. Pierakstiet komplekta partijas numuru
2. Ja iespējams, sūdzības izskatīšanas laikā glabājiet klīnisko paraugu saldētavā, kamēr notiek sūdzības izskatīšana
3. Sazinieties ar Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) vai vietējo izplatītāju SIA Medilink

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

XIV. BIBLIOGRĀFISKĀS ATSAUCES

- A. Th. Leclipteux, D. Col, M. Venuti, F. Paulart, D. Van Beers, M. De Foor and R. Viehof; *Comparison of immunochromatography with ELISA to detect Adenovirus in stools specimens; New insights in gastrointestinal Diseases*, London, UK, May, 1998
- B. R. Viehoff, D. Van Beers, M. De Foor, D. Col, M. Venuti, F. Paulart and Th. Leclipteux; *Set up of a rapid immunochromatographic diagnostic test for Adenovirus detection*; European Society for Clinical Virology IV, Hamburg, Germany, August, 1998
- C. Sneyers et al.; *Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay: comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassay and a latex agglutination test*, Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis., Vol 12, N° 4, pp 95-104, 1989
- D. E. Thomas et al.; *Evaluation of Seven Immunoassays for Detection of Rotavirus in Pediatric Stool Samples*; J. Clin. Microbiol. 1988; 26 (6): 1189-1193
- E. Molyneux et al.; *Comparison of Six Commercial Kits for the Diagnosis of Rotavirus Infection in Man and Claves*; Serodiagn. and Immunother. in Inf. Dis. 1989; 3: 123-134
- F. H. Dennehy, D.R. Gauntlett and W. E. Tente; *Comparison of Nine Commercial Immunoassays for the Detection of Rotavirus in Faecal Specimens*; J. Clin. Microbiol. 1988; 26 (9): 1630-1634 - 6.E. & C. Kurstak
- G. Van Beers, M. De Foor, R. Viehoff, D. Col, M. Venuti and T. Leclipteux; *Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for Rotavirus detection*; Congress in Clinical Virology, Bologna, Settembre 1997, pag. 79

Pēdējais atjauninājums: 2023. gada 20. februāris

REF	Kataloga numurs		Ražotājs
IVD	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce		Temperatūras limits
	Satur <n> testus	LOT	Partijas numurs
	Skatiet lietošanas instrukciju		Neizmantojot atkārtoti
	Uzglabāt sausu		Izmantojot līdz
DIL AS	Šķīdinātāja tests	CONT NaN ₃	Satur nātrija azīdu
UDI	Unikālais ierīces identifikators		

Tulkojums pareizs
Tulkoja: Kintija Kēniņa,
030591-12052
Rīga, 23.02.2023.

¹ Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).