

Yalnızca profesyonel kullanımdır.

AMBALAJ
25 T/ Set

KULLANIM AMACI

Bu kit, gaita örneğinde Rotavirüs ve Adenovirüs antijenlerinin in vitro kalitatif tespiti için kullanılır. Bu test yalnızca klinik laboratuvar kullanımı veya acil tıbbi muayene için, evde yapılan testler için uygun değildir. Pozitif bir test sonucu ayrıca doğrulanmalıdır. Test sonuçları yalnızca klinik referans amaçlıdır.

ÖZET

Rotavirüs mide-bağırsak sisteminde oluşabilen viral bir enfeksiyondur. Rotavirüs, özellikle 2 yaş altı çocuklardaki akut ishallerin en sık nedenlerinden biridir. En sık görülen belirtisi ishaldir. Dışkı genellikle yeşil, sulu ve kansızdır. Beraberinde kusma ve ateş de olabilir. Karın ağrısı bu tabloya eşlik edebilir. Bu belirtiler 1 hafta sürebilir. Adenovirüs genellikle solunum yollarını ve bağırsak sistemini enfekte eden bir virüsdür. Adenovirüs enfeksiyonun en önemli belirtileri; boğaz ağrısı, burun ve göz akıntısı, hapsirme, baş ağrısı, öksürük ve ateştir. Bazı kişilerde adenovirüs enfeksiyonu krup veya bronşite neden olabilirken, bazı enfeksiyonlar da ayrıca konjonktivit (kırmızı göz), deri döküntüsü, ishal ve mesane enfeksiyonları gibi problemlere neden olabilir. Rotavirüs ve Adenovirüsün başlıca bulaşma yolu hasta ile birebir temastır. Bu test Rotavirüsün tüm antijenlerini (A-G tüm alt grupları dahil) ve Adenovirüs antijenini (40-41 serotipler dahil olmak üzere) tespit etmektedir.

PRENSİP

Bu kit, gaita örneğinde rotavirüs veya adenovirüs antijenini tespit etmek için sandviç prensibine dayanan analık aşık test metodudur. Tespit sırasında, konjugasyon pedindeki altın etiketli rotavirüs ve adenovirüs antikorları bir kompleks oluşturmak için örnekteki rotavirüs veya adenovirüs antijenine bağlanır. Reaksiyon kompleksi nitro selüloz membran boyunca ilerleye doğru hareket eder ve membran üzerinde hareketisizleştirilmiş antikorlarla reaksiyona girer. Test edilecek örneğin rotavirüs veya adenovirüs antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın kalite kontrol alanında(C) her zaman kırmızı bir reaksiyon çizgisi oluşacaktır.

KİT İÇERİĞİ

Test kitleriyle birlikte sağlanan malzemeler;

- Test kaseti (25 adet)
- Test tüpü (25 adet)
- Kullanım talimatı (1 adet)

*Not: Kiti farklı gruplarındaki bileşenler karıştırılmaz.

Test kitleriyle sağlanmayan ancak gerekli malzemeler;

- Kişisel koruyucu ekipman
- Kronometre
- Numune kabı

DEPOLAMA VE STABİLİTE

1. 2-30 ° C aralığında kapalı ambalaj içinde saklayınız.
2. Test kasetini, folyodan çıkardıktan sonra 10 dk. içerisinde kullanınız.
3. Test, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.
4. Ürünü dondurmayınız.

UYGULAMA

Teste başlamadan önce kullanım kılavuzunu okuyun ve aşağıdaki adımları dikkatlice izleyin. Test kaseti oda sıcaklığında (22 ±3°C) saklanmadıysa, oda sıcaklığında 15 ila 30 dakika saklanmalıdır.

1. Gaita örneğini temiz ve steril bir örnek toplama kabında toplayın.
2. Örnek toplama aplikatörünü gaita örneğine rastgele sürün ve 3 farklı bölgeden toplayın.

3. Ekstraksiyon solüsyonu tüpünün içerisine örnek toplama aplikatörünü yerleştirin ve tüpün ağzını sıkıca kapatın. Örnek ile solüsyonu iyice karıştırın.

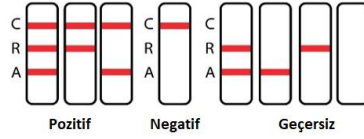
4. Tüpün içerisinden 2 damla(50µl), test kasetinin örnek kuyucuğuna damlatınız. Numune/konjugat kompleksi nitroselüloz membranına doğru hareket edecektir. Eğer membranda hareket görülmezse tüpün içerisinden 1 damla daha test kasetinin örnek kuyucuğuna ekleyiniz.
5. (22 ±3°C sıcaklıkta) Sonucu 10 dakika sonra test kasetinde okuyabilirsiniz. 10 dakika sonrasında test kasetinde görüntülenen sonuçlar geçersizdir.

6. Testi tamamladıktan sonra tüm malzemeleri yerel biyolojik atık imha protokolüne göre atın.



SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Bu ürün yalnızca kalitatif tespit için kullanılır. Sonuçları aşağıdakilere göre yorumlayınız



R ve A Pozitif Sonuç: 10 dk. içerisinde eğer C, R ve A çizgileri ortaya çıkar ise test sonucu Rotavirüs ve Adenovirüs enfeksiyonu için pozitif ve geçerlidir

Not: Çizgilerin renk yoğunluklarının eşleşmesi gerekmez.

R Pozitif Sonuç: 10 dk. içerisinde eğer C ve R çizgileri ortaya çıkar ise test sonucu Rotavirüs enfeksiyonu için pozitif ve geçerlidir.

A Pozitif Sonuç: 10 dk. içerisinde eğer C ve A çizgileri ortaya çıkar ise test sonucu Adenovirüs enfeksiyonu için pozitif ve geçerlidir.

Negatif Sonuç: R ve A alanında renk yoksa ve C alanı renkli bir çizgi gösteriyorsa, sonuç negatiftir ve geçerlidir.

Geçersiz Sonuç: C alanında renkli çizgi yoksa test sonucu geçersizdir. Örnek yeni bir test ile tekrar edilmelidir.

KALİTE KONTROL

İç Kalite Kontrol:

Test cihazının yüzeyinde test çizgileri (R, A) ve bir kontrol çizgisi (C) bulunur. Test kullanılmadan önce, test cihazında R, A ve C çizgileri görünmez. Kontrol çizgisi (C) her zaman testten sonra görünmelidir. Kontrol çizgisi (C) çizgisi, testin çalıştığına gösterir.

KISITLAMALAR

1. Bu test, in vitro tanı amaçlı kullanımdır.
2. Test performansı, numunedeki virüs miktarına bağlıdır ve aynı örnek üzerinde gerçekleştirilen virüs yükü sonuçlarıyla ilgili olabilir.
3. Bu test sonucu yalnızca klinik referans için doğrulanmış bir tanı olarak alınmalıdır. Test sonucu klinik kanıtlarla eşleşmiyorsa, sonucu doğrulamak için ek test yapılması önerilir.
4. Test sonuçları örnek alma, uygulama, nakliye ve örnek kalitesine bağlıdır. Örnek işleme sırasında çapraz kontaminasyonun kontrol edilememesi hatalı pozitif sonuçlara yol açabilir.
5. Test prosedürüne uyulmaması test performansını etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılar.
6. 10 dakikadan önceki bir reaksiyon yanlış negatif sonuca, 10 dakikadan uzun süren bir reaksiyon yanlış pozitiflere yol açabilir.
7. Ürünün sonucu doğrulanmış bir teşhis olarak değerlendirilmemelidir yalnızca klinik bir referans olarak görülmelidir. Değerlendirme RT-PCR, Lateks Aglutinasyon sonuçları, klinik semptomlar, epidemiyolojik bilgiler ve diğer klinik verilerle birlikte yapılmalıdır.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Klinik Doğrulama

VISION Rotavirus-Adenovirus Ag Rapid Test Kit, klinik laboratuvar gaita örnekleri kullanılarak değerlendirildi. Değerlendirme aşamasında karşılaştırma metodu olarak 8683829453534 ÜTS barkod numaralı ve VSNIG5001 Referans Numaralı "VISION GASTRO PATOJENLERİ TARAMA KİTİ" ile Biorad CFX384 cihazı kullanıldı. Sonuçlar aşağıda gösterildiği gibidir.

VISION Rotavirus-Adenovirus Ag Rapid Test Kit	RT-PCR Test Sonuçları		
	Pozitif (+)	Negatif (-)	Toplam
Pozitif	99	1	100
Negatif	1	102	103
Toplam	100	103	203

Hassasiyet: 99.0%, (95% CI: 94.55, 99.97)
Özgünlük: 99.0%, (95% CI: 94.71, 99.98)
Kesinlik: 99.0%

Tespit Limiti

VISION Rotavirus-Adenovirus Ag Rapid Test Kitinin tespit limiti limiti, Adenovirüs antijeni için 15.6 ng/mL, Rotavirus antijeni için 31.25 ng/mL dir.

Çapraz Reaktivite

Kitin çapraz reaktivitesi değerlendirildi. Sonuçlar, aşağıdaki numunelerde hiçbir çapraz reaktivite göstermemiştir.

No.	Madde	Konsantrasyon
1	<i>Escherichia coli</i> O157:H7	10 ⁹ kob/ml
2	<i>Escherichia coli</i>	10 ⁹ kob/ml
3	<i>Candida albicans</i>	10 ⁹ kob/ml
4	<i>Campylobacter jejuni</i>	10 ⁹ kob/ml
5	<i>Clostridium difficile</i>	10 ⁹ kob/ml
6	<i>Enterobacter aerogenes</i>	10 ⁹ kob/ml
7	<i>Enterococcus faecalis</i>	10 ⁹ kob/ml
8	<i>Entamoeba histolytica</i>	10 ⁹ kob/ml
9	<i>Giardia lamblia</i>	10 ⁹ kob/ml
10	<i>Helicobacter pylori</i>	10 ⁹ kob/ml

11	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 ⁹ kob/ml
12	<i>Salmonella enteritidis</i>	10 ⁹ kob/ml
13	<i>Salmonella paratyphi</i>	10 ⁹ kob/ml
14	<i>Salmonella typhimurium</i>	10 ⁹ kob/ml
15	<i>Salmonella typhi</i>	10 ⁹ kob/ml
16	<i>Shigella boydii</i>	10 ⁹ kob/ml
17	<i>Shigella dysenteriae</i>	10 ⁹ kob/ml
18	<i>Shigella flexneri</i>	10 ⁹ kob/ml
19	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁹ kob/ml

Girişim Maddeleri

Test sonuçları aşağıdaki konsantrasyondaki maddelerden etkilenmemiştir.

No.	Madde	Konsantrasyon
1	Asetaminofen	200 µg/ml
2	Asetoasetik Asit	200 µg/ml
3	Asetilsalisilik Asit	200 µg/ml
4	Benzoilekgonin	100 µg/ml
5	Kafein	200 µg/m
6	EDTA	800 µg/ml
7	Etanol	1%
8	Gentisik Asit	200 µg/ml
9	β - Hidroksibütirat	20,000 µg/ml
10	Metanol	10 %
11	Fenotiyazin	200 µg/ml
12	Fenilpropanolamin	200 µg/ml
13	Salisilik Asit	200 µg/ml

ÖNLEMLER

1. Üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız.
2. Ürünü numune alma, elleçleme, depolama ve imhasında uygun önlemleri alın.
3. Test kitini tekrar kullanmayın.
4. Test kartını kullanmadan önce paketinden çıkarmayın.
5. Hasarlı ürünleri kullanmayın.
6. Ekstraksiyon solüsyonu cilt veya gözlerle temas ederse bol su ile yıkayınız.
7. Yetersiz veya uygun olmayan numune toplama, saklama ve taşıma, yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
8. Örnekleme, işleme ve hazırlama prosedürleri özel eğitim ve rehberlik gerektirir.
9. Testin içeriğini kullanırken uygun koruyucu giysi ve eldiven gibi koruyucu ekipman kullanın.
10. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

SEMBOLLER

	Üretici		In vitro diagnostik tıbbi cihaz		Kullanma talimatına başvurun
	Son kullanma tarihi		Sıcaklık limiti (2-30°C)		Avrupa Topluğuluğunda yetkili temsilci
	Lot numarası		Tekrar kullanılmayın		Nemden koruyun
	Katalog numarası		Ambalajı hasarlıysa kullanılmayın		Güneş ışığından koruyun
	Üretim tarihi		CE işareti		<n sayıda> deney için yeterli miktar içerir

Ürüne ilgili ciddi advers olaylar için Vision Biyoteknoloji'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yetkili makama bildirin.

İLETİŞİM

VISION Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sistemleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Adres: Yukarı Dudullu Mah. Alemdağ Cad. No:742/A, 34775
Ümraniye/ İstanbul/Türkiye
Tel: +90 2167840298
E-mail: info@visionbiotechnology.com
Web: www.visionbiotechnology.com