

1. Numatyta paskirtis

NADAL® testas norovirusui GI + GII nustatyti yra greitos diagnostikos chromatografinis imunotestas, naudojamas kokybiniam noroviruso genogrūpių I ir II antigenams žmogaus išmatose nustatyti diagnozuojant noroviruso infekciją.

2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

Norovirusai, priklausantys kalicivirusų šeimai, – tai daugiau nei 40 labai skirtingų virusų grupė. Infekcijai paprastai būdingas savaime praeinantis vėmimas ir viduriavimas; simptomai vyrauja 12–60 val.

Remiantis genomų sekų panašumu, norovirusai skirstomi į penkias genogrūpes (GI – GV); vis dėlto yra žinoma, kad tik I–II genogrūpių viruso padėrės infekuoja žmones. Žmonių išmatose buvo aptikta ir naujai identifikuotos IV genogrūpės padėrmių. Vienai genogrūpei priklausantys norovirusai gali skirtis net iki 40 % kapsidės aminorūgščių seka ir > 50 % tarp genogrūpių.

3. Testo veikimo principas

NADAL® testas norovirusui GI + GII nustatyti yra kokybinis šoninio srauto imunotestas, skirtas nustatyti noroviruso GI ir GII antigenus žmogaus išmatų mėginiuose. Testinės juostelės membranos zona yra padengta noroviruso GI ir GII antigenų antikūnais. Tyrimo metu, mėginys reaguja su dalelėmis, padengtomis noroviruso GI ir GII antikūnais, kuriais yra padengta testinė juostelė. Mišinys juda per membraną kapiliariniu būdu. Teigiamo rezultato atveju, specifiniai ant membranos esantys antikūnai reaguja su konjugatų mišiniu ir išryškėja viena ar dvi raudonos linijos. Kontrolinėje dalyje visada turi išryškėti žalios spalvos linija, patvirtinanti, kad buvo naudotas reikiamas mėginio kiekis ir kad membrana buvo tinkamai apsemta; tai yra vidinė reagentų kontrolės priemonė.

4. Į rinkinį sudėtyje įeinantys reagentai ir medžiagos

- 10 NADAL® testo norovirusui GI + GII nustatyti testinių kasetėlių
- 10 ėminių ėmimo mėgintuvėlių
- 1 informacinis pakuotės lapelis

5. Papildomos reikiamos medžiagos

- Ėminių ėmimo konteineriai
- Vienkartinės pirštinės
- Laikmatis

6. Laikymas ir stabilumas

Laikykite neišpakuotus testus kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Testą galima naudoti iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant sandarių folijos maišelių. Testinės kasetės turi išlikti sandariuose folijos maišeliuose iki naudojimo. Neužšaldykite.

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Testas skirtas tik profesionaliai *in-vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite testo, jei baigėsi tinkamo naudoti terminas.
- Iki naudojimo testas turi būti laikomas jo sandariame maišelyje.
- Nenaudokite testo, jei folijos maišelis yra pažeistas.
- Tirdami mėginus, dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus, mūvėkite vienkartines pirštines ir naudokite akių apsaugines priemones.

- Mėginių ir testo rinkinių laikymo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
- Su visais mėginiais elkitės taip, lyg juose būtų infekcijos sukėlėjų. Laikykites nustatytą atsargumo dėl mikrobiologinių pavojų procedūrų ir standartinių tinkamo ėminių utilizavimo rekomendacijų.
- Po tyrimo testą išmeskite į atitinkamą biologinėms medžiagoms skirtą konteinerį.
- Tyrimas turi būti atliktas per 2 valandas nuo sandaraus folijos maišelio atidarymo.

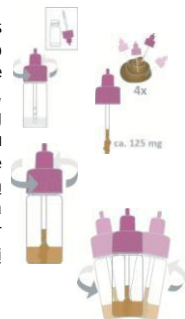
8. Ėminių ėmimas ir ruošimas

Paimkite pakankamą išmatų kiekį (1–2 g arba 1–2 ml skysto ėminio). Išmatų ėminiai turi būti renkami į svarius ir sausus konteinerius (nenaudojant konservantų ar gabenimo terpių). Ėminiai gali būti laikomi šaldytuve (2–8 °C) 1–2 dienas iki tyrimo. Jei ketinate laikyti ėminius ilgiau (tačiau ne ilgiau nei 1 metus), jie turi būti užšaldyti ir laikomi -20 °C temperatūroje. Šiuo atveju, mėginiai turi būti visiškai atšildyti ir pasiekti kambario temperatūrą prieš atliekant tyrimą.

9. Testo procedūra

Išmatų ėminių ėmimas:

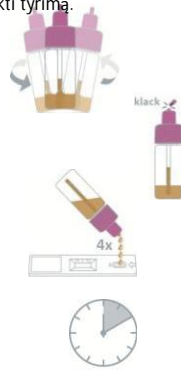
Kiekvienam ėminiui naudokite atskirus mėgintuvėlius. Atsukite mėgintuvelio dangtelį ir keturis kartus bakstelėkite aplikatorių į skirtingas išmatų vietas, kad paimtumėte maždaug 125 mg ėminio. Uždarykite mėgintuvėlį su buferiu ir išmatų ėminiu. Pakratykite mėgintuvėlį, kad užtikrintumėte gerą ėminio dispersiją. Jei išmatos yra skystos, ėminį paimkite pipete ir įlašinkite 125 µl ėminio į mėgintuvėlį su buferiu.



Testo procedūra

Prieš atliekant tyrimą, išmatų mėginiai ir buferis turi pasiekti kambario temperatūrą (15–30 °C). Neatidarykite folijos maišelių, kol nebūsute pasiruošę atlikti tyrimą.

1. Išimkite NADAL® testo norovirusui GI + GII nustatyti kasetę iš sandaraus folijos maišelio ir kaip galima greičiau panaudokite.
2. Pakratykite mėgintuvėlį, kad užtikrintumėte gerą ėminio dispersiją. Nulaužkite mėgintuvelio galiuką.
3. Kiekvienam tyrimui naudokite atskirą testinę kasetę. Įlašinkite 4 lašus į mėginį skirtą angą (S) Pradėkite skaičiuoti laiką.
4. Rezultatus interpretuokite po 10 minučių po mėginio įlašimo į angą (S).



10. Rezultatų aiškinimas

Teigiamas rezultatas:

Teigiamas noroviruso GI rezultatas: Kontrolinėje zonoje (C) išryškėja viena žalia linija, o testinėje zonoje (T1) išryškėja viena raudona linija, rodanti noroviruso GI buvimą.



NADAL® testas norovirusui GI + GII nustatyti (Nr. 920002)

Teigiamas noroviruso GII rezultatas:

Kontrolinėje zonoje (C) išryškėja viena žalia linija, o testinėje zonoje (T2) išryškėja viena raudona linija, rodanti noroviruso GII buvimą.



Teigiamas noroviruso GI + GII rezultatas:

Be žalių linijos kontrolinėje zonoje (C), abiejose testinėse zonos (T1 ir T2) išryškėja po vieną raudoną liniją, rodančios noroviruso GI ir GII buvimą.



Pastaba:

Raudonų linijų testinėje dalyje (T1 ir T2) spalvos intensyvumas gali skirtis priklausomai nuo mėginyje esančių antigenų kiekio. Vis dėlto naudojant šį kokybinį testą negalima nustatyti kiekybinės vertės arba antigenų skaičiaus didėjimo koeficiento.

Neigiamas rezultatas:

Kontrolinėje zonoje (C) išryškėja viena žalia linija. Testinėse dalyse (T1 ir T2) neišryškėja linijų.



Negaliojantis rezultatas:

Jeigu neišryškėja žalia kontrolinė linija (C), nepaisant to, kad išryškėjo ar neišryškėjo raudonos linijos, tyrimas laikomas negaliojančiu. Dar kartą išstirkite mėginį.



Pastaba: Nepakankamas mėginio kiekis, netinkamas procedūrinis metodas ar reagentų kokybės neatitikimas reikalavimams yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos neišryškėjimo priežastys. Peržvelkite procedūrą ir pakartokite tyrimą naudodami naują testinę kasetę. Jeigu problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir susisiekite su savo platintoju.

11. Kokybės kontrolė

Testinėse kasėtose yra naudojama vidaus procesinės kontrolės priemonė. Jeigu kontrolinės linijos zonoje (C) išryškėja spalvota linija, tai laikoma teigiama vidaus procesine kontrole, patvirtinančia pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos padengimą ir teisingą testo naudojimo metodą.

12. Apribojimai

- NADAL® testas norovirusui GI + GII nustatyti tik parodo noroviruso antigenų buvimą ėminiuose ir turėtų būti naudojamas kokybiniam noroviruso GI ir GII antigenų nustatymui išmatose. Šis testas neskirtas nustatyti kiekybinę vertę ar antigenų kiekio didėjimo koeficientą.
- Mėginio perteklius gali lemti klaidingus rezultatus (linijos atrodo rudos spalvos). Praskieskite mėginį buferiu ir pakartokite tyrimą.
- Kai kurie išmatų mėginiai gali lemti kontrolinės linijos spalvos intensyvumo sumažėjimą.
- Jeigu testo rezultatai yra neigiami, tačiau simptomai išlieka, rekomenduojame atlikti papildomus tyrimus naudojant kitus klininius metodus. Neigiamas rezultatas nereiškia, kad nėra noroviruso galimybės.
- Po savaitės užsikrėtus infekcija, parazitų skaičius išmatose mažėja, todėl mėginys tampa mažiau reaktyvus. Išmatų ėminiai turi būti paimti per vieną savaitę nuo simptomų atsiradimo.

- Šis testas leidžia nustatyti spėjamąją noroviruso sukeltos infekcijos diagnozę. Visi rezultatai turi būti aiškinama kartu su kita klinicine informacija bei laboratorinėmis išvadomis, kuriomis gali remtis gydytojas.

13. Numatomos vertės

Norovirusai yra pripažįstami kaip labiausiai paplitusi virusinio gastroenterito priežastis tarp suaugusiųjų Jungtinėse Amerikos Valstijose. Manoma, kad daugiau nei 40 % per maistą plintančios gastroenterito ligos protrūkių sukelia norovirusai. Šie labai lengvai plintantys virusai gali būti perduodami per užterštą maistą, vandenį ar tiesiogiai per asmeninį kontaktą. Noroviruso protrūkių buvo užfiksuota kruizinuose laivuose, darželiuose, mokyklose ir kariuomenėje. Sunkūs ligos atvejai yra reti, tačiau neįprastos komplikacijos gali pasireikšti senyviems pacientams, vaikams ir asmenims su nusilpusia imunine sistema.

14. Veiksmingumo charakteristikos

Jautrumas ir specifiskumas

Tiriant NADAL® testą norovirusui GI + GII nustatyti, buvo palyginti išmatų mėginiai, paimti iš skirtingose ligoninėse gulėjusių pacientų; testas buvo palygintas su kitu imunochromatografiniu testu („Simple Norovirus Operon“). Rezultatai parodė, kad testo jautrumas yra > 99 % nustatant ir norovirusą GI, ir norovirusą GII. NADAL® testo norovirusui GI + GII nustatyti specifiskumas yra >99 % nustatant ir norovirusą GI, ir norovirusą GII.

Mėginiai buvo patvirtinti naudojant PGR techniką.

Kryžminis reaktyvumas

Buvo atliktas vertinimas siekiant nustatyti NADAL® testo norovirusui GI + GII nustatyti kryžminį reaktyvumą. Nebuvo pastebėta NADAL® testo norovirusui GI + GII nustatyti kryžminio reaktyvumo su bendrais virškinimo trakto ligų sukėlėjais, kurių kartais būna išmatose:

Adenovirusas	Escherichia coli	RSV
Astrovirusas	Giardia lamblia	Salmonella
Kampilobakterijos	Helicobacter pylori	Shigella
Clostridium difficile	Hepatitis A	Staphylococcus aureus
Cryptosporidium parvum	Listeria monocytogenes	Yersinia
Enterovirusas	Rotavirusas	

15. Bibliografija

- KISSMANN J., et al. "Physical stabilization of Norwalk Virus-like Particles". Journal of Pharmaceutical Sciences, VOL.97, NO. 10, OCTOBER 2008.
- LOBUEA A., et al. "Multivalent norovirus vaccines induce strong mucosal and systemic blocking antibodies against multiple strains". Vaccine 24 (2006) 5220–5234

Simboliai	Reikšmė		
CE	CE atitikties ženklas		Nenaudoti pakartotinai
	Zr. naudojimo instrukcijas		Naudoti iki
IVD	In-vitro diagnostikos medicinos	REF	Katalogo numeris
	Temperatūros ribos		Gamintojas
LOT	Partijos kodas		Užtenka <n> tyrimams

nal von minden GmbH
 Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Mersas • Vokietija www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
 Tel.: +49 2841 99820-0 • Faks. +49 2841 99820-1
 Platintojas: MB Euromedika T.Ševčenkos 16, korpusas 2, Vilnius, Tel.: 8-5-215-1418