

TEST
4 BODY

ROTADENO-Screen® Ref. 302984/CZ

Samodiagnostický test na detekci rotaviřů
nebo adenoviřů ve stolici

OBEČNÉ INFORMACE

Rotaviřy a adenoviřy jsou hlavní příčinou infekční gastroenteritidy a souvisejících syndromů u lidí, zejména u dětí a starších osob. Adenoviřy jsou obecně spojovány s gastroenteritidou, ale také s mnoha dalšími nemocemi, jako je faryngitida, bronchitida nebo keratokonjunktivitida, pokud jsou přítomny v dýchacích cestách. Infekce způsobené těmito viřy mohou být závažné u malých dětí, starších pacientů nebo pacientů se sníženou imunitou. Rotaviřové a adenoviřové infekce se snadno šířší kontaktem s kontaminovanými předměty nebo povrchem kontaminovaným stolicí. Roční epidemie se obvykle vyskytují na podzim a na jaře, ale mohou být méně sezónní v závislosti na zeměpisných oblastech.

Rychlý test na rotavirus a adenovirus je rychlý imunodiagnostický test pro imunologickou detekci rotaviřu anebo adenoviřu ve vzorku stolice. Testovací kazeta se skládá z plastového pouzdra obsahujícího dva reaktivní proužky (jeden pro rotaviř a druhý pro adenovirus), přičemž každý z nich má odlišné zóny pro detekci viřu a pro kontrolu.

OBSAH

Krabice obsahuje materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminiový sáček obsahující:

- 1 testovací kazetu
- 1 sáček s vysoušedlem

Ochranný sáček otevřete až po odebrání vzorku stolice. Sáček s vysoušedlem je třeba zlikvidovat.

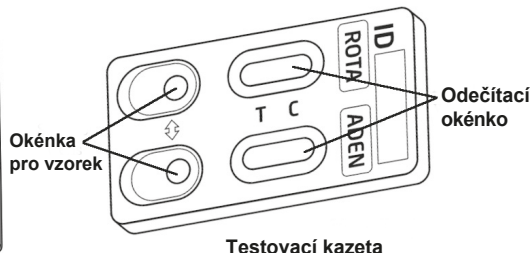
1 odběrová lahvička na stolicí obsahující 2 ml extrakčního roztoku

1 papírový proužek na odběr stolice

1 návod k použití

Papírový proužek pro
odběr stolice

Lahvička pro odběr stolice



Testovací kazeta

UPOZORNĚNÍ

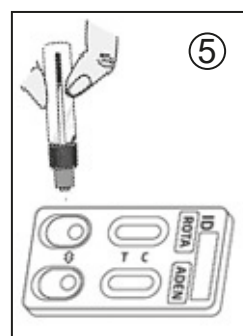
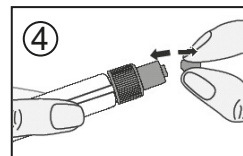
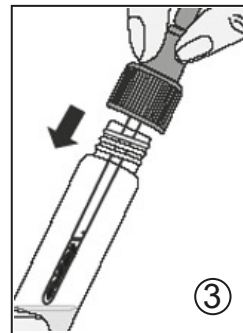
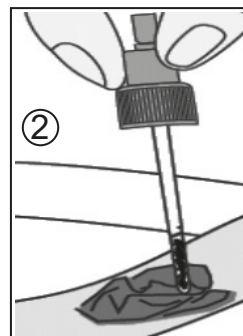
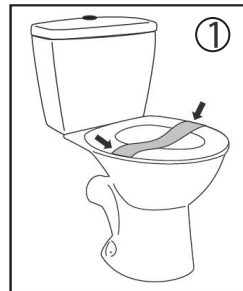
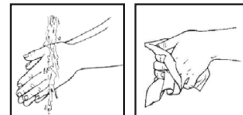
1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití in vitro. Pouze k vnějšímu použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.
2. Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny. **Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Dodržujte důsledně reakční časy a počet kapek.**
3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku krabičky a na hliníkovém sáčku, nebo pokud je sáček poškozen.
5. Test na rotavirus a adenovirus je určen pouze k jednomu použití.
6. **Uchovávejte mimo dosah dětí.**
7. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

POSTUP

Před provedením testů je třeba odebrat vzorek stolice podle níže uvedených pokynů:

A – Odběr vzorku stolice

1. Důkladně si umyjte ruce. Použijte mýdlo a teplou vodu. Osušte si ruce čistým ručníkem.
2. Stolicí se odebírá pomocí speciálního papírového proužku dodávaného v krabičce (obr. 1).
3. Odšroubujte víčko odběrové lahvičky a ponořte tyčinku (asi 2 cm) do stolice na 3 různých místech (obr. 2).
4. Vraťte tyčinku se stolicí do odběrové lahvičky obsahující roztok. Uzávěr pevně zašroubujte a dobře protřepejte, aby se vzorek stolice rozpustil v roztoku (obr. 3).
5. Odstraňte papírový pásek na odběr vzorku a spláchněte ho.



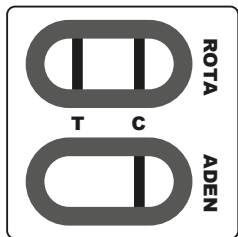
B – Provedení testu

1. Otevřete ochranné pouzdro na místě zářezů a vyjměte testovací kazetu. Zlikvidujte malý sáček s vysoušedlem.
2. Odlomte špičku lahvičky s odebraným vzorkem (obr. 4).
3. Držte lahvičku **vertikálně** a pomalu přidejte **přesně** 5 kapek extraktu s intervalem 2–3 vteřiny mezi kapkami do testovacího okénka (obr. 5).

Poznámka: Je nutné přidat 5 kapek extraktu **do každého testovacího okénka**, protože v kazetě jsou 2 reaktivní proužky – jeden pro rotavirus a druhý pro adenovirus.

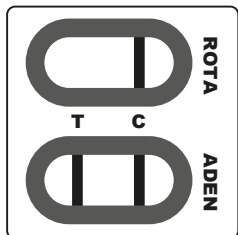
4. Výsledek odečtete po 10 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 15 minut.

Intenzita barvy čárky nemá žádný význam pro interpretaci výsledku testu.

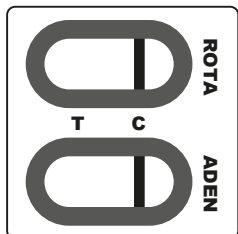


1. Pozitivní výsledek

V horním odečítacím okénku se objeví dvě barevné čárky. Intenzita testovací čárky nad značkou T může být jasnější než intenzita kontrolní čárky (C). Tento výsledek znamená, že je ve vzorku přítomen antigen **rotaviru** a že byste se měli poradit s lékařem.

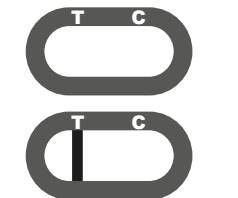


Ve spodním odečítacím okénku se objeví dvě barevné čárky. Intenzita testovací čárky pod značkou T může být jasnější než intenzita kontrolní čárky (C). Tento výsledek znamená, že je ve vzorku přítomen antigen **adenoviru** a že byste se měli poradit s lékařem.



2. Negativní výsledek

V kontrolní zóně (C) horního i dolního okénka se zobrazí pouze jedna barevná čárka. Tento výsledek znamená, že vzorek stolice neobsahuje žádné antigeny rotaviru ani adenoviru.



3. Neplatný výsledek

Pokud se v kontrolní zóně (C) neobjeví žádná čárka ani pro rotavirovou část, ani pro adenovirovou část testu, není výsledek platný. Test je třeba opakovat pomocí nového testu na rotavirus a adenovirus a nového vzorku stolice.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak rychlý test na rotavirus a adenovirus funguje?

Pokud jsou rotaviry a adenoviry přítomny u infikovaných osob, vylučují se stolicí. Rychlý test na rotavirus a adenovirus je určen k detekci jak rotavirových, tak adenovirových antigenů prostřednictvím dvou odlišných proužků umístěných do stejné kazety. Každý proužek obsahuje specifický pár protilátek proti rotaviru nebo adenoviru. Na každém proužku je jedna protilátka imobilizována v testovací zóně (T) a další protilátka je navázána na částice červeného koloidního zlata, aby byla vidět pozitivní reakce při výskytu (červená čárka) v testovací zóně (T) obou odečítacích okének. Kontrolní čárka (C), která označuje, že test proběhl dobře, zachycuje přebytek částic červeného zlata a objeví se v kontrolních zónách obou odečítacích oken.

Kdy by měl být tento test proveden?

Test lze provést kdykoliv během dne, pokud máte nutkání jít na toaletu.

Může být výsledek nesprávný?

Výsledek je spolehlivý za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud rychlý test na rotavirus a adenovirus navlhne před provedením testu, pokud nejsou správně provedeny kroky odběru stolice, pokud je vzorek kontaminován nebo pokud je do testovacích okének přidán nesprávný počet kapek.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek T a C rozdílná?

Barva ani intenzita čárek nemají na interpretaci výsledku žádný vliv. Čárky musí být viditelné a úplné.

Co znamená čárka, která se objeví v zónách (C)?

Když se objeví tato čárka, znamená to, že test fungoval dobře.

Jestliže test odečtu po uplynutí 15 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Test musí být vyhodnocen po 10 minutách a před uplynutím 15 minut od přidání extraktu. Nevyhodnocujte test po uplynutí 15 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že ve stolici je přítomen rotavirus anebo adenovirus. Měli byste navštívit lékaře a ukázat mu výsledek testu, **obzvláště pokud máte sníženou imunitu**. Lékař poté rozhodne o dalším postupu.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že ve vzorku stolice není přítomen adenovirus ani rotavirus. Pokud však stále máte známky infekce, jako je průjem, bolení břicha, bronchitida nebo konjunktivitida, doporučujeme poradit se s lékařem.

Jaká je přesnost testu na rotavirus a adenovirus?

Rychlý test na rotavirus a adenovirus je přesný a profesionálně v oboru (nemocnice, laboratoře...) ho používají více než 20 let. Hodnotící zprávy ukazují celkovou shodu vyšší než 92 % (CI 95% [92.30 – 100.00]%) s referenčními metodami. Přestože je test velmi spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

* CI 95%: 95% interval spolehlivosti

Informace o rotavirových a adenovirových infekcích:

1. Webový zdroj:

<https://www.msmanuals.com/professional/infectious-diseases/respiratory-viruses/adenovirus-infections>

2. Webový zdroj:

<https://www.msmanuals.com/home/children-s-health-issues/viral-infections-in-infants-and-children/rotavirus-infection>



Rue de l'Expansion-ZAT du Londeau-Cerisé
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (Francúzsko)

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

ROTADENO-Screen®
Ref. 302984/CZ
MD-300029 m1 c cz
Revize: 10/2022



DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1

MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz