

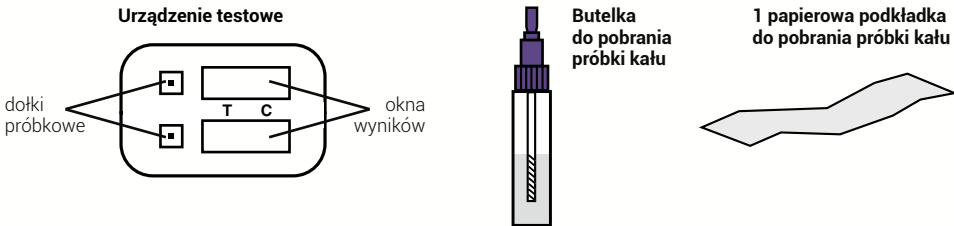
UWAGI OGÓLNE:

Zarówno rotawirusy, jak i adenowirusy są główną przyczyną infekcji żołądkowo-jelitowych (oraz powiązanych zespołów) u ludzi, zwłaszcza dzieci i osób starszych. Adenowirus jest związany głównie z infekcyjnym zapaleniem żołądka i jelit, ale także z wieloma innymi chorobami, takimi jak zapalenie gardła, zapalenie oskrzeli (jeśli występuje w drogach oddechowych) lub zapalenie rogówki i spojówek. Infekcje wywołane przez te wirusy mogą mieć ciężki przebieg u małych dzieci, osób starszych lub pacjentów z obniżoną odpornością. Infekcja rotawirusowa i adenowirusowa łatwo przenosi się poprzez kontakt z zanieczyszczonymi przedmiotami lub innymi powierzchniami środowiskowymi skażonymi kałem. Coroczne epidemie pojawiają się zwykle jesienią i wiosną, ale mogą być mniej sezonowe w zależności od obszarów geograficznych. Rotadeno-Screen® to szybki immunodiagnostyczny test do immunologicznego wykrywania rotawirusów i / lub adenowirusów w próbkach kału. Urządzenie testowe składa się z plastikowej obudowy zawierającej dwa reaktywne paski, tj. jednego dla rotawirusa i drugiego dla adenowirusa, każdy z nich posiada odrębne strefy do wykrywania wirusa oraz kontroli.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:

- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
 - 1 urządzenie testowe oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.
- Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
- 1 papierowa podkładka do pobrania próbki kału
 - 1 butelka do pobrania próbki kału zawierająca 2 ml diluentu (rozcieńczalnika)
 - 1 ulotka z instrukcją użytkowania



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi pobierania próbek kału oraz czasu odczytu wyniku testu.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. Rotadeno-Screen® jest testem jednokrotnego użytku.
6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

Przed wykonaniem testu próbki kału muszą być pobierane zgodnie z poniższą instrukcją:

A - Pobranie próbki kału

1. Dokładnie umyj ręce. Użyj mydła i ciepłej wody. Osusz ręce czystym ręcznikiem.

2. Próbkę kału muszą być pobrane przy użyciu dedykowanej papierowej podkładki zawartej w zestawie. **1**

3. Odkręć fioletową nakrętkę butelki z roztworem, do której przymocowana jest końcówka do pobrania próbki. **2**

4. Zanurz jej koniec w próbce kału (na głębokość około 2 cm). Próbkę należy pobrać w 3 różnych miejscach. **3**

5. Włóż nakrętkę z próbką kału do butelki zawierającej diluent (rozcieńczalnik). Zakręć nakrętkę mocno i dobrze wstrząśnij, aby rozpuścić próbkę kału w rozcieńczalniku. **4**

6. Usuń papierową podkładkę i zutylizuj ją w toalecie.

B - Wykonanie testu

1. Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż nacięć i wyjmij urządzenie testowe. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

2. Złam końcówkę butelki zawierającej próbkę. **5**

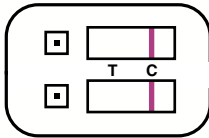
3. Trzymaj butelkę pionowo i dodaj powoli dokładnie 5 kropli rozcieńczalnika (w odstępie 2-3 sekund między każdą kroplą) do każdego dołka próbkowego. **6**

Uwaga! Konieczne jest dodanie 5 kropli rozcieńczalnika do każdego dołka próbkowego, ponieważ w urządzeniu znajdują się 2 paski reaktywne, tj. jeden dla rotawirusa i drugi dla adenowirusa.

4. Odczytaj wynik testu po upływie 10 minut. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 15 minut.

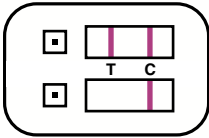
INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



WYNIK NEGATYWNY

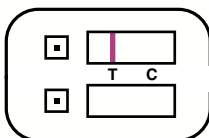
Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C) w obu - górnym i dolnym oknie wyniku. Wynik oznacza, że w próbce kału nie wykryto ani antygenów rotawirusa ani adenowirusa.



WYNIK POZYTYWNY

- W górnym oknie wyniku widoczne są dwie zabarwione linie. Intensywność linii testowej (T) może być mniejsza niż intensywność linii kontrolnej (C). Wynik oznacza, że w próbce jest obecny antygen rotawirusa i należy skonsultować się z lekarzem.

- W dolnym oknie wyniku widoczne są dwie zabarwione linie. Intensywność linii testowej (T) może być mniejsza niż intensywność linii kontrolnej (C). Wynik oznacza, że w próbce jest obecny antygen adenowirusa i należy skonsultować się z lekarzem.



WYNIK NIEWAŻNY

Jeśli w obszarze kontrolnym (C) nie pojawia się żadna linia, ani dla części rotawirusowej, ani dla części adenowirusowej urządzenia, wynik testu jest nieważny. Test należy powtórzyć używając nowego testu Rotadeno-Screen® i nowej próbki kału.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test Rotadeno-Screen®?

Rotawirusy lub adenowirusy są wydalone z kałem osób zarażonych. Test Rotadeno-Screen® zaprojektowano do wykrywania zarówno antygenów rotawirusa, jak i adenowirusa za pomocą dwóch różnych pasków umieszczonych w tej samej kasce. Każdy pasek zawiera specyficzną parę przeciwciał przeciwko rotawirusowi lub adenowirusowi. Na każdym pasku jedno przeciwciało jest unieruchomione w obszarze testowym (T), a drugie przeciwciało jest sprzężone z cząsteczkami czerwonego koloidalnego złota, co umożliwia zwiualizowanie pozytywnej reakcji występującej (czerwona linia) w obszarze testowym (T) w obu okienkach wyniku. Linie kontrolna (C) wskazująca, że test zadziałał prawidłowo wychwytyje nadmiar cząstek czerwonego złota i pojawi się w obszarach kontrolnych obu okienek wyniku.

Kiedy należy wykonać test?

Test Rotadeno-Screen® należy wykonać o dowolnej porze dnia, gdy występuje wypróżnienie.

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu Rotadeno-Screen®, który uległ zawilgoceniu przed wykonaniem badania, nieprawidłowo przeprowadzonych etapów pobrania próbki kału, zanieczyszczenia próbki, nieprawidłowej ilości kropli dodanych do dołków próbkowych.

Jak należy interpretować test jeżeli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne.

Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?

Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia, oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

Czy wynik testu odczytany po upływie 15 min jest wiarygodny?

NIE, wynik testu powinien być odczytany po upływie 10 minut, zanim upłynie 15 minut od dodania ekstraktu. Wynik odczytany po upływie 15 minut jest nieważny.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik jest pozytywny, oznacza to, że w próbce kału obecny jest rotawirus i / lub adenowirus. Powinienes skonsultować się z lekarzem, aby pokazać mu wyniki testu - zwłaszcza jeśli masz obniżoną odporność. Lekarz zdecyduje o podjęciu kolejnych kroków.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?

Jeżeli wynik jest negatywny, oznacza to, że w próbce kału nie stwierdzono obecności rotawirusa i adenowirusa. Jeżeli jednak nadal masz objawy infekcji, takie jak biegunka, bolesność jelit, zapalenie oskrzeli lub zapalenie spojówek, wskazana jest konsultacja z lekarzem.

Jak jest dokładność testu Rotadeno-Screen®?

Test Rotadeno-Screen® jest dokładny i jest używany od ponad 20 lat przez profesjonalistów (szpitale, laboratoria). Raporty oceny wykazują ogólną zgodność wyższą niż 92% (CI 95% [92.30 - 100.00]*) z metodą referencyjną. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

*95% przedział ufności

Informacje na temat zakażeń rotawirusami i adenowirusami

1. Źródło internetowe - <https://www.msmanuals.com/professional/infectious-diseases/respiratory-viruses/adenovirus-infections>
2. Źródło internetowe - <https://www.msmanuals.com/home/children-s-health-issues/viral-infections-in-infants-and-children/rotavirus-infection>

 0483	Rotadeno-Screen® Ref. 302984/PL MD-300029 m1 c PL Data rewizji ulotki: 2024/07	 WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR ZBADAJSIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383 labhome.pl	 WYTWÓRCA VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE vedalab.com +33 2 33 27 56 25 
 Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	 IVD	Test do diagnostyki in vitro	 Do jednorazowego użyciu
 Przechowywać w temp. 4-30°C	 LOT	Numer serii	 Data ważności
 Wytwórca	 Dystrybutor	 Znak firmowy Dystrybutora	EC REP Autoryzowany Przedstawiciel UE
OPIS ZMIAN Typ zmian: - ND. - Zmiana techniczna - Administracyjne	Nie dotyczy (tworzenie) Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego		
Typ zmian		Opis zmian	
Administracyjne		- Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora	

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian