

## RIDASCREEN® Adenovirus

**REF** C1001



## 1. Kullanım amacı

*In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir. RIDASCREEN® Adenovirus, insan gaita örneklerinde adenovirüslerin kalitatif olarak belirlenmesine yönelik bir enzim immünolojik tahlilidir.

## 2. Testin özeti ve açıklaması

*Adenovirus*'lar yüzeyde sivri çıkıntılı yapılarla birlikte tipik eşkenar üçgen formlarından tanınabilirler. Adenovirüsün 50'den fazla farklı türü bilinmektedir ve bunlar gözlerde, solunum yollarında veya bağırsak yollarında enfeksiyonlara neden olabilmektedir. Bağırsak yollarının enfeksiyonlarına özellikle tip 40 ve 41 neden olmaktadır. Diğer virüs türleri nedeniyle konkomitan bir enfeksiyon belirtisi olarak enterit de ortaya çıkabilir. Çocuklarda viral diyare bakımından adenovirüsler ve astrovirüsler, rotavirüslerden sonra en sık nedenler olarak eşit sırada gelirler. Yetişkinler de bu tür enfeksiyondan hasta olabilirler. Bir adenovirüsün neden olduğu gastroenterit, bir rotavirüsten veya bir astrovirüsten kaynaklanan enfeksiyondan klinik olarak ayırt edilemediği için, hastalar her zaman her üç patojen bakımından test edilmelidirler. RIDASCREEN® Adenovirus içerisinde kullanılan monoklonal antikolar, adenovirüs-spesifik hekson proteinine karşı reaktiftir ve aralık her iki enteral tür 40 ve 41'in yanında virüsün göz enfeksiyonlarına ve solunum yolu enfeksiyonlarına neden olan diğer türlerinin çoğunu içerir.

## 3. Test prensibi

RIDASCREEN® Adenovirus Testi, monoklonal antikoları sandviç tipi bir yöntemde kullanır. Adenovirüsün hekson antijenine yönelik bir monoklonal antikor, mikro-kuyucuk plakasının kuyucuk yüzeyine kaplanır.

Oda sıcaklığında (20 - 25 °C) inkübasyon için, incelenecek gaita örneğinin yanı sıra kontrol numunelerinin bir süspansiyonunu, mikro-kuyucuk plakasının kuyucuğuna, biyotinli monoklonal anti-adenovirüs antikolarıyla (konjugat 1) birlikte yerleştirmek için bir pipet kullanılır. Bir yıkama adımından sonra, streptavidin poli-peroksidaz konjugatı (Konjugat 2) eklenir ve oda sıcaklığında (20 - 25 °C) inkübe edilir. Gaita örneğinde adenovirüsler bulunduğunda, immobilize antikoları, adenovirüs antijenlerini ve biyotin-streptavidin-peroksidaz kompleksiyle konjuge edilmiş antikoları içeren sandviç kompleksi oluşacaktır. Başka bir yıkama adımı, bağlanmamış streptavidin poli-peroksidaz konjugatını uzaklaştırır. Substrat eklendikten sonra, test pozitifse, bağlanan enzim, mikro-kuyucuk plakasının kuyucuklarında daha önceki renksiz solüsyondan maviye renk değiştirir. Bir durdurma reaktifinin eklenmesi, rengi maviden sarıya değiştirir. Ekstinksiyon, numunede bulunan adenovirüslerin konsantrasyonuyla orantılıdır.

#### 4. Sağlanan reaktifler

Kitte sağlanan reaktifler 96 belirleme için yeterlidir.

Plate	96	Mikro-kuyucuk plakası, strip tutucuda 12 mikro-kuyucuk stripi (bunlar bölünebilirdir); monoklonal anti-adenovirüs antikorlarıyla kaplı (fare)
Diluent   1	100 ml	Örnek seyreltme tamponu, protein-tamponlu NaCl solüsyonu; kullanıma hazır, mavi renkli
Wash buffer	100 ml	Yıkama tamponu, fosfat tamponlu NaCl solüsyonu (10 kat konsantre); % 0,1 timerosal içerir
Control   +	2 ml	Pozitif kontrol; inaktive adenovirüs kültürü; kullanıma hazır
Control   -	2 ml	Negatif kontrol (örnek seyreltme tamponu); kullanıma hazır
Conjugate   1	13 ml	Protein solüsyonunda stabilize adenovirüslere karşı biyotin-konjuge monoklonal antikorlar (fare); kullanıma hazır, yeşil renkte
Conjugate   2	13 ml	Stabilize protein solüsyonunda streptavidin poli-peroksidaz konjugat; kullanıma hazır; turuncu renkte
Substrate	13 ml	Hidrojen peroksit/TMB; kullanıma hazır
Stop	12 ml	Durdurma reaktifi; 1 N sülfürik asit; kullanıma hazır

Tehlikeli maddeler, etiketleme yükümlülüklerine göre belirtilmiştir. Daha fazla ayrıntı için, [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) adresindeki Güvenlik Veri Formlarına (SDS) başvurun.

#### 5. Saklama talimatları

Tüm reaktifler 2 - 8 °C'de saklanmalıdır ve etikette basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilirler. Seyreltilmiş yıkama tamponu 2 - 8 °C'de saklanmış olması şartıyla, maksimum 4 hafta boyunca kullanılabilir. Mikrobiyal kontaminasyon önlenmelidir. Son kullanma tarihinden sonra, kalite garantisi artık geçerli değildir.

Alüminyum torba, klip mühür yırtılmayacak şekilde makasla açılmalıdır. Gerekli olmayan mikro-kuyucuk stripleri alüminyum torbaya geri konulmalı ve hemen 2 - 8 °C'de saklanmalıdır.

Renksiz substrat, ayrışmasını veya oto-oksidasyon nedeniyle maviye dönmesini önlemek için doğrudan ışıktan korunmalıdır. Substrat maviye döndükten sonra kullanılmamalıdır.

## 6. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler

### 6.1 Gerekli reaktifler

Aşağıdaki reaktifler RIDASCREEN® Adenovirus testini gerçekleştirmek için gereklidir:

Reaktifler
Distile veya deiyonize su

### 6.2 Gerekli laboratuvar ekipmanları

Aşağıdaki ekipmanlar RIDASCREEN® Adenovirus testini gerçekleştirmek için gereklidir:

Ekipman
Test tüpleri
Tek kullanımlık pipetler (Artikel no.: Z0001)
Vorteks karıştırıcı (opsiyonel, bkz. 9.3.)
50 - 100 µl ve 1 ml hacim için mikro-pipet
Ölçüm silindiri (1.000 ml)
Zamanlayıcı
Mikro-titrasyon plakaları için yıkama cihazı veya çok kanallı pipet (300 µl)
Mikro-titrasyon plakaları için fotometre (450 nm, referans filtresi 620-650 nm)
Filtre kağıdı (laboratuvar havluları)

## 7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

Yalnızca *in vitro* tanı amaçlıdır.

Bu test, sadece eğitimli laboratuvar personeli tarafından yapılmalıdır. Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine uyulmalıdır. Bu test için kullanıcı talimatlarına her zaman kesinlikle uyun. Numuneler veya reaktifler, ağızdan pipetle alınmamalıdır ve yaralı cilt veya mukoz membranlarla temas etmeleri önlenmelidir. Numuneleri kullanırken kişisel güvenlik ekipmanları (uygun eldivenler, laboratuvar önlüğü, güvenlik gözlükleri) kullanın ve testi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın. Numunelerin işlenmekte olduğu alanlarda sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin. Daha fazla ayrıntı için, [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) adresindeki Güvenlik Veri Formlarına (SDS) başvurun.

Kit, bir inaktive adenovirüs kültürü bulunan bir pozitif kontrol içermektedir. Potansiyel olarak enfeksiyöz materyal olarak işlem görmeli ve tıpkı hasta numuneleri gibi ulusal güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak kullanılmalıdır.

Yıkama tamponu koruyucu olarak % 0,1 timerosal içerir. Bu maddenin, cilt veya mukoza zarlarıyla temas etmesine izin verilmemelidir.

Kullanıldıktan sonra tüm reaktiflerin ve materyallerin uygun ve sorumlu bir şekilde bertaraf edilmelerini sağlayın. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun.

## 8. Numuneleri toplama ve saklama

Gaita örnekleri, diyarenin ilk semptomlarının ortaya çıkmasından sonraki üç gün içinde olabildiğince erkenden alınmalıdır. Kullanılana kadar materyali 2 - 8 °C'de saklayın. Materyal bir testte üç gün içinde kullanılamayacaksa 20 °C'de veya daha soğukta saklanmasını öneririz. Numuneyi tekrar tekrar dondurmaktan ve çözmekten kaçının. Bir gaita örneği bir örnek seyreltme tamponunda 1:11 oranında seyreltikten sonra, yedi gün içinde kullanılmak üzere 2 - 8 °C'de saklanabilir (Tab. 1).

**Tab. 1: Numune saklama**

Seyreltilmemiş gaita numunesi		Seyreltilmiş numune
2 - 8 °C	≤ - 20 °C	2 - 8 °C
≤ 3 gün	> 3 gün	≤ 7 gün

Gaita örnekleri ve rektal smear'lar, koruyuculu nakil ortam maddesi, hayvan serası, metal iyonları, oksitleyici ajanlar veya deterjanlar içeren nakil kaplarında toplanmamalıdır, çünkü bunlar RIDASCREEN® Adenovirus Test'le etkileşime girebilirler. Rektal smear'lar kullanılıyorsa, gaita materyali hacminin test için yeterli olduğundan (yaklaşık 100 mg) emin olun.

Temas izlemesi, asemptomatik taşıyıcıları belirleyebilmek amacıyla, klinik semptomlar göstermeyen temas kişilerinden alınmış gaita örneklerini test etmeyi içermelidir.

## 9. Test prosedürü

### 9.1 Genel bilgiler

Tüm reaktifler ve mikro-kuyucuk **Plate** kullanılmadan önce oda sıcaklığına (20 - 25 °C) getirilmelidir. Mikro-kuyucuk stripleri, oda sıcaklığına ulaşana kadar alüminyum torbadan çıkarılmamalıdır. Reaktifler kullanılmadan hemen önce iyice karıştırılmalıdır. Kullandıktan sonra, mikro-kuyucuk stripleri (mühürlü torbalara yerleştirilmiş) ve reaktifler yine 2 - 8 °C'de saklanmalıdır. Mikro-kuyucuk stripleri kullanıldıktan sonra tekrar kullanılmamalıdır. Reaktifler ve mikro-kuyucuk stripleri, ambalajları hasarlıysa veya flakonlar sızıntılıysa kullanılmamalıdır.

Çapraz kontaminasyonu önlemek için, örneklerin kit bileşenleriyle doğrudan temas etmesi önlenmelidir.

Test doğrudan güneş ışığında gerçekleştirilmemelidir. Buharlaştırma kayıplarını önlemek için mikro-kuyucuk plakasını örtmeyi veya plastik örtüyü üzerine yerleştirmeyi öneririz.

## 9.2 Yıkama tamponunu hazırlama

1 parça konsantre yıkama tamponunu **Wash buffer** 9 parça distile suyla karıştırın. Konsantrede mevcut olabilecek kristaller, 37 °C'de bir su banyosunda ısıtarak önceden çözülmelidir.

## 9.3 Numuneleri hazırlama

Etiketli bir test tüpünü 1 ml RIDASCREEN® örnek seyreltme tamponu **Diluent | 1** ile doldurun. İnce bir gaita (yaklaşık 100 µl) örneğini ikinci işaretin hemen üzerine aspire etmek için bir tek kullanımlık pipet (Artikel no. Z0001) kullanın ve bir süspansiyon oluşturmak için test tüpündeki tampona ekleyin. Bir katı gaita örneğiyle bir süspansiyon yapmak için, bir spatula veya tek kullanımlık özeye eşit miktarda (yaklaşık 50 – 100 mg) ekleyin.

Gaita süspansiyonunu, tek kullanımlık bir pipetle içeri aspirasyon ve dışarı ejeksiyonla veya alternatif olarak bir Vorteks karıştırıcıda karıştırarak homojenize edin. Süspansiyonu, kaba gaita partiküllerinin çökmesi için kısa bir süre (10 dakika) bekletin ve bu berraklaşmış gaita süspansiyonu üst fazı, testte doğrudan kullanılabilir. Test prosedürü bir otomatik ELISA sisteminde gerçekleştirilirse, üst fazın partikülsüz olması gerekir. Bu durumda, örneğin 2.500 G'de 5 dakika boyunca santrifüje alınması önerilir.

**Not:** **Diluent | 1**' de seyreltilen gaita örnekleri, **Diluent | 1** kullanılmış olan tüm RIDASCREEN® ELISA'larda test edilebilirler.

## 9.4 İlk inkübasyon

Strip tutucuya yeterli sayıda kuyucuk ekledikten sonra, 100 µl pozitif **Control | +**, negatif **Control | -** veya gaita örneği süspansiyonunu kuyucuklara ekleyin. Daha sonra, 100 µl biyotin-konjuge antikor **Conjugate | 1** ekleyin ve karıştırın (plakanın kenarına hafifçe vurarak); ardından, oda sıcaklığında (20 - 25 °C) 60 dakika boyunca inkübe edin.

## 9.5 Yıkama

Doğru sonuçlara ulaşmak için dikkatli yıkama önemlidir ve bu nedenle, talimatlara kesin olarak uyararak hareket edin. Kuyucuklardaki inkübe edilmiş madde, yerel yönetmeliklere uygun bertaraf için bir atık kabına boşaltılmalıdır. Bundan sonra, kalıntı nemi uzaklaştırmak için plakayı absorban kağıdın üzerine vurun. Ardından her seferinde 300 µl yıkama tamponunu **Wash buffer** kullanarak plakayı beş kez yıkayın. Her yıkamadan sonra, absorban kağıdın halen kuru ve kullanılmamış olan bir bölümüne vurarak kuyucukların tamamen boşaldıklarından emin olun.

Bir mikro-kuyucuk yıkayıcı veya tam otomatik ELISA kullanıyorsanız, makinenin doğru şekilde ayarlandığından emin olun; gerekirse üreticiden ayarları isteyin. R-Biopharm tarafından teslim edilen cihazlar zaten doğrulanmış ayarlarla ve iş protokolleriyle programlanmışlardır. Yıkama iğnelerini tıkamayı önlemek için, yalnızca partikül içermeyen gaita süspansiyonları dağıtılmalıdır (bkz. Madde 9.3., Numuneleri

hazırlama). Ayrıca her yıkama adımı sırasında tüm sıvının aspire edildiğinden emin olun.

### 9.6 İkinci inkübasyon

Kuyucuklara 100 µl streptavidin poli-peroksidaz konjugatı **Conjugate | 2** doldurmak için bir pipet kullanın, ardından oda sıcaklığında (20 - 25 °C) 30 dakika boyunca inkübe edin.

### 9.7 Yıkama

Madde 9.5'te açıklandığı gibi yıkayın.

### 9.8 Üçüncü inkübasyon

Tüm kuyucukları 100 µl substratla **Substrate** doldurun. Ardından plakayı oda sıcaklığında (20–25 °C), karanlıkta 15 dakika boyunca inkübe edin. Daha sonra, reaksiyonu durdurmak için tüm kuyucuklara 50 µl durdurma reaktifi **Stop** doldurun. Plakanın kenarına hafifçe vurarak dikkatle karıştırdıktan sonra, ekstinksiyonu 450 nm'de ölçün (opsiyonel: 450/620 nm).

**Not: Yüksek pozitiflikteki hasta örnekleri, substratın siyah renkli çökmesine neden olabilir.**

## 10. Kalite kontrol – Reaktif instabilitesi veya bozulması göstergesi

Kalite kontrol amacıyla, reaktiflerin stabil olduklarından ve testin doğru şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmak için pozitif ve negatif kontroller, testin gerçekleştirildiği her sefer kullanılmalıdır. Negatif kontrol için ekstinksiyon hızı (O.D.) 450 nm'de 0,2'den düşük (450/620 nm'de 0,160'tan düşük) ve pozitif kontrol için ölçülen değer 450 nm'de veya 450/620 nm'de 0,8'den büyükse test doğru şekilde gerçekleştirilmiştir. Negatif kontrol için 0,2'den (0,160) büyük bir değer, yıkamanın yetersiz olduğunu gösteriyor olabilir. Gerekli değerlerden sapma, tıpkı kuyucuklara doldurulmadan önce renksiz olan substratın bulanık veya mavi renkli olması gibi, reaktiflerin son kullanma tarihlerinin geçtiğini gösteriyor olabilir. Gerekli değerlere ulaşılamıyorsa, test tekrarlanmadan önce aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir:

- Kullanılan reaktiflerin son kullanma tarihi
- Kullanılan ekipmanın fonksiyonelliği (örn. kalibrasyon)
- Doğru test prosedürü
- Kontaminasyon veya sızıntılar için kit bileşenlerinin gözle kontrolü; maviye dönen bir substrat solüsyonu kullanılmamalıdır.

Test tekrarlandıktan sonra koşullar yine karşılanmıyorsa, lütfen üreticiye veya yerel R-Biopharm distribütörünüze başvurun.

## 11. Değerlendirme ve yorumlama

### 11.1. Kesmeyi hesaplama

Kesmeyi hesaplamak için, negatif kontrol için ölçülen ekstinksiyona 0,15 ekstinksiyon birimi eklenir.

$$\text{Kesme} = \text{negatif kontrol için ekstinksiyon} + 0,15$$

### 11.2. Test sonuçları

Ekstinksiyon hızı, hesaplanan kesme değerinden % 10 daha yüksekse, numunenin değerlendirmesi pozitifdir.

Ekstinksiyon hızı, kesme değerinin % 10 altı ila % 10 üstü arasında değişiyorsa, numunenin değerlendirmesi marjinaldir. Yeni bir gaita örneğiyle tekrarlanan inceleme yine gri bölgeye düşüyorsa, örneğin değerlendirmesi negatiftir.

Ekstinksiyonları, hesaplanan kesme değerinden % 10 daha yüksek numunelerin negatif görülmeleri gerekir.

## 12. Yöntemin sınırlamaları

RIDASCREE<sup>®</sup> Adenovirus Test, gaita örneklerinde *adenovirus*'lerin antijenlerini belirler. Belirlenen ekstinksiyon düzeyini klinik semptomların ortaya çıkışıyla veya şiddetiyle ilişkilendirmek olanaklı değildir. Elde edilen sonuçlar, her zaman klinik belirtiler ve semptomlarla birlikte yorumlanmalıdır.

Bir pozitif sonuç, başka enfeksiyöz patojenlerin varlığı olasılığını ortadan kaldırmaz.

Bir negatif sonuç, *adenovirus* enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz. Böyle bir sonuç, virüsün arada ekskrete edilmiş olmasından veya örnekteki antijen miktarının çok küçük olmasından kaynaklanıyor olabilir. Hastanın geçmişi bir adenovirus enfeksiyonu kuşkusunu destekliyorsa, inceleme başka bir gaita örneğiyle tekrarlanmalıdır.

Bir sınır sonuç, virüslerin gaita örneğinde homojen olmayan dağılımlarından kaynaklanıyor olabilir.

Bu durumda, inceleme ya aynı örnekten ikinci bir süspansiyonla tekrarlanmalı veya başka bir gaita örneği istenmelidir.

## 13. Performans özellikleri

### 13.1 Test kalitesi

RIDASCREE<sup>®</sup> Adenovirus, üç ticari olarak mevcut adenovirus ELISA'yla karşılaştırılarak doğrulanmıştır. Kullanılmış olan örnek topluluğu, bir rutin laboratuvarında aynı gün alınmış yeni örneklerden ve karşılaştırma çalışmasında kullanılmak üzere önceden -20 °C'de dondurulmuş olan hazır örneklerden



oluşmaktaydı. Tek bir homojen başlangıç düzeyi süspansiyonu her bir ELISA'yla üreticilerinin talimatlarına göre test edilmiştir. Bir örnek, üç referans testin sonuçlarından ikisi uyumlu olduğunda pozitif veya negatif olarak kabul edilmiştir. O çalışmanın sonuçları Tablo 2'de özetlenmektedir.

**Tab. 2:** RIDASCREEN® Adenovirus ELISA ve diğer üç ticari ELISA arasındaki korelasyon

RIDASCREEN® Adenovirus	Rakip-ELISA		Toplam
	+	-	
+	21	0	21
-	0	115	115
Toplam	21	115	136

Hassasiyet: % 100      Özgüllük: % 100

### 13.2 Çapraz reaktivite

Bağırsak yollarından çeşitli patojenik mikro-organizmalar RIDASCREEN® Adenovirus ELISA ile incelenmiş ve hiçbir çapraz reaktivite göstermemişlerdir.

Bu çalışmalar, ml başına  $10^6$  ila  $10^9$  organizma konsantrasyonlarına sahip oldukları gösterilen bakteriyel süspansiyonlarla yapılmıştır. Virüs kültürü üst fazları ve toksinlerin yanı sıra gaita örnekleri gereğince listelenmiştir. O çalışmanın sonuçları Tablo 3'te özetlenmektedir.

**Tab. 3:** Patojenik mikro-organizmalarla çapraz reaktivite

Organizma	Kken	Kaynak	[OD 450 nm] ortalama değer
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Kültür	DSM 2403	0,063
<i>Aeromonas hydrophila anaerogenes</i>	Kültür	DSM 30020	0,091
<i>Aeromonas hydrophila hydrophila</i>	Kltr	DSM 30016	0,074
<i>Astrovirus</i>	Kltr	Micromun	0,052
<i>Astrovirus</i>	Gaita	TU Dresden	0,074
<i>C. difficile</i>	Kltr	VPI 1640	0,052
<i>C. perfringens</i> 50 $\mu\text{g/ml}$	Toksoid	Kit kontrol <i>C. perfringens</i> Enterotoxin A	0,057
<i>C. sordellii</i>	Kltr	tgcBiomics	0,052
<i>Campylobacter fetus</i>	Kltr	DSM 5361	0,060
<i>Campylobacter jejuni</i>	Kltr	DSM 4688	0,050
<i>Campylobacter</i>	Gaita	Rutin lab	0,037
<i>Candida albicans</i>	Kltr	ATCC 10231	0,079
<i>Citrobacter freundii</i>	Kltr	DSM 30039	0,094
<i>Citrobacter spp.</i>	Kltr	DSM 30047	0,070
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Kltr	Waterborne Inc.	0,051
<i>E. coli</i>	Kltr	LMU Mnchen	0,078
<i>E. coli</i>	Kltr	LMU Mnchen	0,074
<i>E. coli</i>	Kltr	LMU Mnchen	0,062
<i>E. coli</i> (O111:H-)	Kltr	LMU Mnchen	0,079
<i>E. coli</i> (O116:H21)	Kltr	LMU Mnchen	0,073
<i>E. coli</i> (O157:H-)	Kltr	LMU Mnchen	0,096
<i>E. coli</i> (O22:H8)	Kltr	LMU Mnchen	0,095
<i>E. coli</i> (O26:H11)	Kltr	LMU Mnchen	0,078
<i>E. hermannii</i>	Kltr	DSM 4560	0,049
<i>Entamoeba histolytica</i>	Gaita	TI Berlin	0,043
<i>Enterobacter cloacae</i>	Kltr	DSM 30054	0,071
<i>Enterococcus faecalis</i>	Kltr	DSM 2570	0,078
<i>Enterococcus faecium</i>	Kltr	DSM 20477	0,090
<i>Giardia lamblia</i>	Gaita	TI Berlin	0,039

<i>H. pylori</i> sample	İnaktive <i>H. pylori</i> lizati	Kit kontrol RIDASCREEN FemtoLab H. <i>pylori</i>	0,071
<i>Helicobacter pylori</i>	Kültür	DSM 4867	0,051
<i>Lactococcus lactis</i>	Kültür	DSM 20481	0,070
<i>Listeria innocua</i>	Kültür	DSM 20649	0,060
<i>Morganella morganii</i>	Kültür	DSM 6675	0,054
<i>Proteus mirabilis</i>	Kültür	DSM 788	0,050
<i>Proteus mirabilis</i>	Kültür	DSM 4479	0,052
<i>Proteus vulgaris</i>	Kültür	DSM 30119	0,052
<i>Providencia stuartii</i>	Kültür	DSM 6676	0,073
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Kültür	DSM 939	0,058
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Kültür	DSM 4358	0,058
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Kültür	DSM 50124	0,069
<i>Pseudomonas putida</i>	Kültür	DSM 291	0,056
Rotavirus	Kültür	Microbix	0,059
Rotavirus	Gaita	TU Dresden	0,059
<i>Salmonella agona</i>	Kültür	LMU München	0,052
<i>Salmonella choleraesuis</i>	Kültür	DSM 4224	0,053
<i>Salmonella enteritidis</i>	Kültür	DSM 9898	0,065
<i>Salmonella enteritidis</i>	Kültür	Rutin lab	0,065
<i>Salmonella infantis</i>	Kültür	LMU München	0,053
<i>Salmonella ohio</i>	Kültür	LMU München	0,053
<i>Salmonella typhimurium</i>	Kültür	DSM 554	0,050
Sapovirus	Gaita	TU Dresden	0,066
<i>Serratia liquefaciens</i>	Kültür	DSM 4487	0,039
Shigatoxin STX1	Toksoid	Toxin Technology	0,054
Shigatoxin STX2	Toksoid	Toxin Technology	0,054
<i>Shigella flexneri</i>	Kültür	DSM 4782	0,040
<i>Shigella sonnei</i>	Kültür	DSM 5570	0,048
<i>Staphylococcus aureus</i>	Kültür	DSM 20372	0,064
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Kültür	DSM 2134	0,090
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Kültür	DSM 20662	0,074
<i>Streptococcus uberis</i>	Kültür	DSM 20569	0,071

### 13.3 Kesinlik

RIDASCREEN® Adenovirus ELISA yeniden üretilebilirliği, zayıftan yüksek pozitifliğe kadar tüm ölçüm aralığını temsil eden altı referansla test edilmiştir.

Tahlil içi yeniden üretilebilirliği belirlemek için, bu referansların 40 replikatı tahlil edilmiştir. Ortalama değerler ve varyasyon katsayıları (CV) üç lot için belirlenmiştir. Tahlil arası yeniden üretilebilirlik için, on farklı çalışma gününden referanslar, günde iki çalışma olmak üzere ikili olarak tahlil edilmiştir. Ölçümler, üç lotta üç teknisyen tarafından belirlenmiştir. Lot arası yeniden üretilebilirlik, üç lotun tümü için belirlenmiştir. O çalışmanın sonuçları Tablo 4'te gösterilmektedir.

**Tab. 4:** RIDASCREEN® Adenovirus ELISA yeniden üretilebilirliği ve kesinliği

Referans	Ortalama değer / CV(%)	Tahlil içi			Tahlil arası			Lot arası
		Kit Lotu 1	Kit Lotu 2	Kit Lotu 3	Kit Lotu 1	Kit Lotu 2	Kit Lotu 3	Kit Lotu 1-3
1	MV	2,236	2,732	3,170	2,363	2,199	2,408	2,323
	CV (%)	% 5,11	% 6,67	% 6,08	% 15,39	% 20,81	% 19,91	% 18,95
2	MV	1,359	1,590	1,975	1,411	1,368	1,559	1,446
	CV (%)	% 5,16	% 4,03	% 9,64	% 14,28	% 21,66	% 18,81	% 19,35
3	MV	1,244	1,222	1,321	1,096	1,162	1,261	1,173
	CV (%)	% 8,07	% 6,14	% 8,16	% 13,66	% 17,75	% 18,93	% 18,23
4	MV	0,813	0,899	1,014	0,794	0,822	0,862	0,826
	CV (%)	% 7,75	% 7,81	% 15,22	% 16,20	% 24,41	% 18,37	% 20,03
5	MV	0,597	0,622	0,800	0,570	0,587	0,635	0,597
	CV (%)	% 7,88	% 5,78	% 11,73	% 16,92	% 23,77	% 16,84	% 19,79
6	MV	0,368	0,394	0,588	0,407	0,434	0,462	0,434
	CV (%)	% 8,27	% 6,63	% 19,65	% 24,65	% 24,35	% 17,00	% 22,43

### 13.4 Analitik hassasiyet

RIDASCREEN® Adenovirus ELISA için saptama sınırı, immünoelektron mikroskopisiyle (IEM) nicellenmiş bir gaita örneğinin seri olarak seyreltilmesiyle belirlenmiştir. Ölçümler,  $1,3 \times 10^7$  partikül/ml şeklindeki bir virüs titrasyonuna dayanarak üçlü olarak alınmıştır. Saptama sınırı, gaita örneğinin  $3,25 \times 10^2$  virüs partikül/ml'si şeklinde tanımlanmıştır. Titrasyon serisinin sonuçları Tablo 5'te gösterilmektedir. ELISA'daki pozitif OD değerine, intakt virüs partiküllerinin yanı sıra IEM'de sayılmayan virüs parçacıklarının da neden olduğu unutulmamalıdır.

**Tab. 5:** RIDASCREEN® Adenovirus ELISA'nın analitik hassasiyetini belirleme

IEM	RIDASCREEN® Adenovirus	
	Ortalama değer [OD 450]	Sonuçlar
$6,5 \times 10^5$	1,784	Pozitif
$6,5 \times 10^4$	3,993	Pozitif
$3,25 \times 10^4$	4,030	Pozitif
$1,63 \times 10^4$	4,032	Pozitif
$8,2 \times 10^3$	4,135	Pozitif
$6,5 \times 10^3$	4,245	Pozitif
$3,25 \times 10^3$	3,753	Pozitif
$1,63 \times 10^3$	2,858	Pozitif
$8,2 \times 10^2$	1,718	Pozitif
$6,5 \times 10^2$	1,126	Pozitif
$3,25 \times 10^2$	0,305	Pozitif
$1,63 \times 10^2$	0,054	Negatif

### 13.5 Etkileşen maddeler

Aşağıdaki madde listesi, adenovirüs pozitif ve adenovirüs negatif gaita örnekleriyle belirtilen konsantrasyonlarda karıştırıldıklarında test sonuçları üzerinde hiçbir etki göstermemişlerdir:










Müsinler	% 5,0 ağırlık/ağırlık	Diklofenak	% 0,00263 hacim/ağırlık
İnsan kanı	% 5,0 hacim/ağırlık	Siklamat	% 5,0 hacim/ağırlık
Baryum sülfat	% 5,0 ağırlık/ağırlık	Stearik asit ve palmitik asit kombinasyonu	% 40 ağırlık/ağırlık (1:1)
Loperamid	% 5,0 ağırlık/ağırlık		
Pepto-Bismol	% 5,0 hacim/ağırlık	Metronidazol % 0,5 solüsyon	% 5,0 hacim/ağırlık

## 14. Sürüm geçmişi

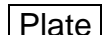
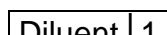

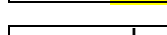
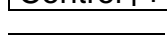
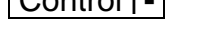
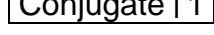
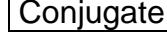

Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2017-04-20	Önceki sürüm
2019-07-09	Genel revizyon 4. Sağlanan reaktifler 8. Numuneleri toplama ve saklama 9.2 Yıkama tamponunu hazırlama 9.5 Yıkama

## 15. Simgelerin açıklamaları

### Genel simgeler

	İn vitro tanı amaçlı kullanım için
	Kullanma talimatlarına bakın
	Lot numarası
	Son kullanma tarihi
	Saklama koşulu
	Artikel numarası
	Test sayısı
	Üretim tarihi
	Üretici firma

### Teste özel simgeler

	Mikro-titrasyon plakası
	Örnek seyreltme tamponu
	Yıkama tamponu
	Pozitif kontrol
	Negatif kontrol
	Konjugat 1
	Konjugat 2
	Substrat
	Durdurma reaktifi

## 16. Referanslar

1. Horwitz, M.S.: Adenoviral Diseases. In B.N. Fields, ed. Virology, Raven Press, New York, 477-495.
2. Wigand, R. and Th. Adrian: Die Diagnostik von Adenovirus-Infektionen. Internist 26, 109-112 (1985).
3. Wigand, R.: Klinische Relevanz von Adenovirusinfektionen. Laboratoriumsblätter 30, 118 -123 (1980).
4. Brandt, C.D., H.W.Kim, A.J. Vargosdo, B.C. Jeffries, J.O. Arrobio, B.Rindge, R.H. Parrot and R.M. Chanock: Infections in 18.000 infants and children in a controlled study of respiratory tract disease. I. Adenovirus pathogenicity in relation to serologic type and illness syndrome. Am. J. Epidemiol. 90, 484-500 (1969).
5. Mallet, R., M. Riberre, F. Bonnenfant, B. Labrune and L. Reyrole: Les pneumopathies graves a adeno-virus. Arch. Fr. Pediatr. 23, 1057-1073 (1966).
6. Kemp, M.C., J.C. Hierholzer, C.P. Cabradilla and J.F. Obijesti: The changing etiology of epidemic keratoconjunctivitis: Antigenic and restriction enzyme analysis of adenovirus types 19 and 37 isolated over a 10 year period. J. Infect. Dis. 148, 24-33 (1983).
7. Foy, H.M., M.K. Cooney and J.B. Hatlen: Adenovirus type 3 epidemic associated with intermittend chlorination of a swimming pool. Arch. Environ. Health 17, 795-802 (1968).
8. De Jong, P.J., G. Valderrama, I. Spigland and M.S. Horwitz: Adenovirus isolates from the urines of patients with the acquired immunodeficiency syndrome. Lancet 1, 1293-1296 (1983).
9. Takiff, H.F., S.E. Straus and C.F. Garon: Propagation and in vitro studies of previously non-cultivable enteric adenoviruses in 293 cells. Lancet 2, 832-834 (1981).
10. Herrmann, J.E., D.M. Perron-Henry, D. Stobbs-Walro and N.R. Blacklow: Preparation and characterization of monoclonal antibodies to enteric adenovirus types 40 and 41. Arch. Virology 94, 259-265 (1987).
11. Uhnoo, I., G. Wadell, L. Svensson and M.E. Johansson: Importance of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. J. Clin. Microbiol. 20, 365-372 (1984).
12. Kidd, A.H., E.H. Harley and M.J. Erasmus: Specific detection and typing of adenovirus types 40 and 41 in stool specimens by dot-blot hybridization. J. Clin. Microbiol. 22, 934-939 (1985).
13. Cukor G. and N.R. Blacklow: Human viral gastroenteritis. Microbiological Reviews 48, 157 -179 (1984).
14. Mogabgab, W.J.: Mycoplasma pneumonia and adenovirus respiratory illnesses in military and university personnel, 1959-1966. Am. Rev. Respir. Dis. 97, (345 - 358) (1968).

15. Richmond, S.J., E.O. Caul, S.M. Dunn, C.R. Ashley, S.K.R. Clarke: An outbreak of gastroenteritis in young children caused by adenoviruses. *Lancet* 1, 1178-1180 (1979).
16. Chiba, S., S. Nakata, I. Nakamura, K. Taniguchi, S. Urasawa, K. Fujinaga and T. Nakao: Outbreak of infantile gastroenteritis due to type 40 adenovirus. *Lancet* 2, 954-957 (1983).
17. RIDASCREEN® Adenovirus 2017-04-20 15
18. E.H. Lennette and N.J. Schmidt: *Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections*, Fifth edition, 1979, American Public Health Associates, Inc., Washington, D. C., 241 - 242, 229-255.
19. Cepko, C.L., C.A. Whetstone and P.A. Sharp: Adenovirus hexon monoclonal antibody that is group specific and potentially useful as a diagnostic reagent. *J. Clin. Microbiol.* 17, 360-364 (1983).