

AdenoPlus

24.1.2017

AdenoPlus -vieritesti

Hoitoyksikön itse tehtävä Adenovirusvieritesti silmänäytteelle

Testi AdenoPlus® (Nicox)

Käyttötarkoitus AdenoPlus on immunokromatografinen vieritesti adenoviruksen osoittamiseksi suoraan silmänesteestä. Testi osoittaa kaikille ihmisen adenoviruksille yhteistä antigeenia (heksoniproteiiniä). Testi on tarkoitettu avuksi erotusdiagnostiikkaan akuutin adenokonjunktiviitin toteamisessa. Negatiiviset tulokset eivät välttämättä poissulje adenoviruksen tai muun mikrobin aiheuttamaa infektiota. Testitulosta ei pidä käyttää ainoana hoitopäätöstä ohjaavana tietona.

Reagenssit ja materiaali

Testit AdenoPlus® (Nicox), 10 testiä/paketti, tuotenumero: NIC-AD.
Säilytys: +4...+25°C (huoneenlämmössä). Pakkauksiin on merkitty vanhenemispäivämäärät. ISLABin Mikrobiologian laboratorio, testaa kunkin valmistuserän toimivuuden positiivisella ja negatiivisella kontrollinäytteellä ennen testikittien toimittamista hoitoyksikön käyttöön.

Pakkaus sisältää 10 kpl yksittäin pakattuja testejä omassa laatikossaan. Yhden yksittäin pakatun testin laatikko näyttää tältä:



Kukin yksittäinen testilaatikko sisältää 2 foliopussia; sterile sample collector I (näytteenotto-osa) ja test cassette II (testirunko), sekä 1 Buffer -putken (puskuriputki).



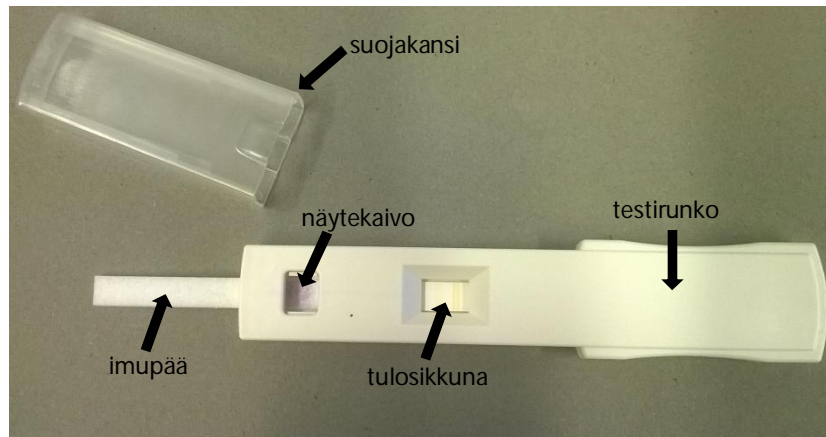
Esivalmistelut

1. tarkista testin laatikosta vanhenemispäivämäärä. Älä käytä vanhentuneita testejä.
2. pue puhtaat suojakäsineet ja avaa testin laatikko (sis. 2 foliopussia ja puskuriputken).
3. tarkista että foliopussit ovat ehjiä. Älä käytä mikäli pussissa on havaittavissa reikä.
4. Avaa ensin *test cassette II* -pussi merkitystä avauskohdasta, poista suojakansi testirungon päästä ja aseta testirunko puhtaalle pöydälle.
[käyttämättömän kasetin tulosikkunassa näkyy kaksi hennosti oranssin väristä viivaa]
5. Avaa tämän jälkeen *sterile sample collector I* -pussi ja ota näytteenotto-osa varovasti ulos pussista. Näytteenottotyyny on näytteenotto-osan kärjen alapinnalla.
[ennen näytteenottoa tyyny on keltainen]
Älä koske näytteenotto-osan päällä (näytteenottotyynyllä) mitään muuta kuin potilaan sidekalvoa. Jos näytteenotto-osa on pakko laskea kädestä, laske se pöydälle tekstipuoli alaspäin ja tyyny ylöspäin.

näytteenotto-osa:



testirunko:



Näytteenotto

<p>1. Näytteenottotyyny on näytteenotto-osan kärjen alapinnalla. Ennen näytteenottoa tyyny on keltainen.</p>	
<p>2. Jos paikallisanestesiaa on käytetty, odota vähintään 5 min ennen näytteenottoa. Raota varovaisesti potilaan silmää ja vedä alaluomea alaspäin niin, että sidekalvo (palpebral conjunctiva) paljastuu alaluomen sisäpinnalta. Pyyhi tai töpötä sidekalvoa näytteenottotyynyllä useasta eri kohdasta ympäri sidekalvoa 6-8 kertaa. Anna tyynyn olla kosketuksissa silmän limakalvon kanssa vielä 5 sekuntia, jotta tyyny kyllästyisi silmänesteellä.</p>	
<p>3. Kun näytteenottotyyny on riittävän kostea, alkaa se kiiltää. Näytteenottotyyny voi myös olla valkoinen tai laikuittaisesti vaaleanpunainen näytemäärän ja -koostumuksen mukaan. Jos tyyny ei kyllästy ja muutu kiiltäväksi, pyyhi tai töpötä näytteenottotyynyllä useasta eri kohdasta ympäri sidekalvoa vielä 4-6 kertaa.</p>	
<p>4. Aseta näytteenotto-osan näytteenottotyyny testirungossa olevaan näytekaivoon ja paina näytteenotto-osan takaosa alas. Paina näytteenotto-osaa kunnolla kohdasta <i>PRESS</i>. Näytteenotto-osan kiinnittyessä testirunkoon oikein kuuluu kaksoisnaksahdus.</p>	

AdenoPlus

24.1.2017

Testin suoritus

Testi on tehtävä 24 tunnin sisällä näytteenotosta ja kasetin kokoamisesta.

1. Avaa puskuriliuosputki.
2. Upota kootun testikasetinrungon kapea imupää puskuriliuokseen vähintään 20 sekunniksi. Varmista silmin, että nesterintama alkaa nousta tulosikkunaan.
3. Nosta imupää pois puskuriliuosputkesta, laita imupään suojakansi takaisin paikalleen. Laita testikasetti vaakasuoraan asentoon pöydälle 10 minuutiksi.

Testin ajon aikana tulosikkunassa on havaittavissa etenevä purppura/sininen nesterintama.

Tuloksen tulkinta

- Tulos tulee tulkita hyvässä valaistuksessa.
- Mikäli 10 min jälkeen tulosikkunan tausta on valkoinen, testi voidaan tulkita. Mutta, jos tulosikkunassa on edelleen nesterintaman raita tai raitoja, odota vielä 5-10 min ennen tuloksen tulkitsemista. Mikäli tulosikkunassa on edelleen havaittavissa nesterintaman raitoja, testiä ei voida luotettavasti tulkita. Onnistunut testi on tulkintakelpoinen 12 tuntia.
- tulosikkunan **sininen KONTROLLIJUOVA** osoittaa testin toimivuuden ja että tulos voidaan luotettavasti tulkita.
- Tuloksen tulkinta perustuu kahteen tulosikkunaan ilmestyvään juovaan:

Sininen juova kontrollijuovan paikalla ja **punainen** juova tulosjuovan paikalla osoittaa positiivisen tuloksen.

Tulos tulkitaan positiiviseksi myös jos

- punainen juova on vain heikosti punainen
- punainen juova ei ole koko tulosikkunan levyinen
- punainen juova ei ole tasainen väritykseltään

Vain **Sininen** juova kontrollijuovan paikalla osoittaa negatiivisen tuloksen.

Mikäli sininen juova puuttuu kontrollijuovan paikalta, testiä ei voida tulkita.

→ upota testikasetinrungon kapea imupää puskuriliuokseen uudelleen vielä 10 sekunniksi. Laita imupään suojakansi takaisin paikalleen. Laita testikasetti vaakasuoraan asentoon pöydälle 10 minuutiksi. Mikäli sininen juova ilmestyy, tulos voidaan tulkita.

Mikäli sinistä juovaa ei ilmaannu, tulosta ei voida tulkita. Toista näytteenotto ja testi uudella testikasetilla.



AdenoPlus

24.1.2017

Mikäli näyte joudutaan ottamaan uudelleen, on suositeltavaa ottaa uusi näyte eri silmästä kuin edellinen, mikäli molemmissa silmissä on adenovirusinfektion epäily. Samasta silmästä näyte voidaan ottaa uudelleen vasta 30 min edellisen näytteenoton jälkeen.

Tuloksen talletus

Hoitoyksikkö vastaa tulosten sekä kirjaamisesta omaan potilastietojärjestelmäänsä että tuloksen kliinisestä tulkinnasta. ISLAB ei kirjaa tuloksia omaan laboratoriotietojärjestelmäänsä.

Rajoitukset ja virhelähteet

- Testi toimii parhaiten näytteestä, joka on otettu 7 vrk:n sisällä punoittavan silmän ja konjunktiviitin ilmaantumisesta.
- Testi osoittaa yhtäläisesti sekä infektiokykyistä että ei-infektiokykyistä adenovirusantigeenia. Testin suorituskyky riippuu näytekaivoon saatavan adenovirusantigeenin määrästä. Adenovirus, pikaviljely -tutkimus (-AdenPVi, 54010) osoittaa vain elävää infektiokykyistä adenovirusta.
- Epäonnistunut näytteenotto tai viruksen vähäinen määrä silmänesteessä voi johtaa väärään negatiiviseen tulokseen.
- Tämän testin, erityisesti heikko tai vaikeasti havaittava, positiivinen tulos on suhteutettava potilaan kliiniseen tilanteeseen.
- Testin toimivuutta ei ole arvioitu muilla näytelaaduilla kuin ihmisen silmän nesteellä.
- Testivalmistajan ilmoittamat testin herkkyys ja spesifisyys on ilmoitettu testin pakkaussetelissä (AdenoPlus Package Insert) *Performance Characteristics* -kohdassa.
- Pakkaussetelissä (AdenoPlus Package Insert) on *Interfering substances* -kohdassa lueteltu silmään käytettäviä valmisteita, joiden yhteensopivuus AdenoPlus -testin kanssa on testattu valmistajan toimesta.

Jätehuolto Jätteiden käsittelyssä noudatetaan KYSin jäteohjeita. Potilasnäytteen ja toimivuuskontrollien kanssa tekemisissä ollut materiaali hävitetään sekajätteenä.

Työturvallisuus Näytteenoton ja testin tekemisen aikana käytetään suojakäsineitä. Positiivinen tai negatiivinen kontrolli ei sisällä infektiokykyistä adenovirusta, mutta kontrolleja on kuitenkin käsiteltävä kuten potilasnäytettä.

Testipaketin ja kontrollipaketin tilaaminen

AdenoPlus -vieritestipaketteja tilataan ISLABin laboratorion kautta. Yhdessä paketissa on 10 yksittäin pakattua testikasettia.

Maahantuojan toimitusaika tuotteelle saattaa olla 4 viikkoa, joka tulee huomioida testejä tilatessa. Toimitettujen testikittien hyllyikä on maahantuojan ilmoituksen mukaan 6-12 kk. Tilaus tehdään toimittamalla täytetty tilauslomake (liite 1) mikrobiologian laboratorion näytteiden vastaanottoon ja tekemällä palvelupakettipyynnöt Multilab-laboratoriojärjestelmään.

Mikrobiologian laboratorio testaa kunkin testikasettien valmistuserän toimivuuden kontrollinäytteillä, jotka hoitoyksikkö tilaa kunkin testipakettitilauksen yhteydessä. Valmistuserän toimivuustestaukseen kuuluu yhteensä 2 testikasettia, jotka laboratorio ottaa tilatuista testikasettilaatikoista.



AdenoPlus

24.1.2017

Multilab -palvelupakettipyynnöjä tehdään tilattavien testipakettien määrän mukaisesti. Aina 1 kontrollipaketti ja tarvittava vieritestipaketteja.

Yksi vieritestipaketin tilausyksikkö sisältää:

- 1 kpl AdenoPlus (cat# NIC-AD), kitti, sis. 10 kpl yksittäin pakattuja testejä
- Tilattava palvelupaketti: Pt-PalPAde, nro 50508.

Yksi kontrolliputkipaketin tilausyksikkö sisältää:

- 1 sarja toimivuuskontrollinäytteitä laboratorion suorittamaa valmiostuseräseurantaa varten.
- Tilattava palvelupaketti: Pt-PalPADK, nro 50512.

Molemmille palvelupaketeille käytetään multilab-pyyntöä tehtäessä "potilaana":
Laskutus, vieritestaus 010100-899E

Laboratorio tilaa ja toimittaa saapuneet vieritestipaketit paperisen tilauslomakkeen tietojen perusteella, joten lomake on välttämätön. Multilab -pyynnöjä käytetään laskutukseen ja niiden on oltava tehtynä ennen kuin vieritestipakettaja voidaan luovuttaa laboratoriosta. Laboratoriosta ilmoitetaan puhelimitse tilauslomakkeessa mainitulle henkilölle, kun paketit ovat noudettavissa. Pakettien luovutuksen yhteydessä Multilabin - palvelupakettipyynnot vastataan laboratorion toimesta tehdyksi, jolloin laskutus toteutuu. HUOM! Testikasettien valmistuserän vaihtuessa mikrobiologian laboratorio kuluttaa 2 testikasetti valmistuserän toimivuustestaukseen positiivisen ja negatiivisen kontrollinäytteen tekemiseen ennen testikasettien toimittamista. Tällöin yksi toimitettu 10-testin laatikko sisältää vain 8 testikasettia. Tällainen laatikko on varustettu tarralla:
Tämän valmistuserän (lot) toimivuus todettu posit. ja negat. kontrollinäytteillä ISLABin toimesta. (päivämäärä ja testajan tunniste).

Viitteet ADENOPLUS (NIC-AD), KÄYTTÖOHJE: AdenoPlus[®], LABEMA, PM22022016.
ADENOPLUS PACKAGE INSERT, Rapid Pathogen Screening, Inc.
ADENOPLUS (NIC-ADSTD) External Controls, package insert.

Liitteet Liite 1: Adenoplus -vieritestin ja kontrollien tilauslomake
Liite 2: Adenoplus -vieritestin pikaohje

Ohjeen OID 1.2.246.10.21261066.100.13.2016.2.95.2
Versio 24.1.2017



AdenoPlus

24.1.2017

LIITE 1 AdenoPlus -vieritestin ja kontrollien TILAUSLOMAKE

Hoitoyksikkö täyttää tilauslomakkeen tämän osan

- katso kohta *Testipakettien tilaaminen* työohjeesta *AdenoPlus -vieritesti*

Tilauspäivämäärä: _____

Tilauksen tekijä

nimi: _____ osasto: _____

puhelin: _____

muu yhteyshenkilö, nimi ja yhteystiedot: _____

Tilataan _____ kpl testipaketteja. Yksi paketti sisältää:

AdenoPlus (cat# NIC-AD) -kitti; 10 testiä.

► Tee Multilabiin tilattujen testipakettien määrä Pt-PalPAde (nro 50508) -pyyntöjä

Tilataan 1 kpl kontrollipaketteja laboratorion käyttöön.

► Tee Multilabiin 1 kpl Pt-PalPADK (nro 50512) -pyyntö

Toimita tämä tilauslomake täytettynä Puijon Mikrobiologian laboratorion näytteiden vastaanottoon; Mikrobiologian laboratorio, Puijon sairaala, rakennus 1A, , 2. kerros (D-porras/hissi 4).

Pakettien tilausseuranta (mikrobiologian laboratorio täyttää)

Tilauslomake vastaanotettu ISLAB:ssa _____

ISLAB tehnyt tilauksen Labemasta _____, saapunut: _____

Testikittien lot: _____, toimivuus testattu: _____

ISLAB ilmoittanut hoitoyksikköön noudettavista paketeista _____

Testipakettien noudon kuittaus (mikrobiologian laboratorio täyttää)

pvm _____

noudettu _____ kpl

vastaanottaja (nimi ja os.) _____

luovuttaja (nimi) _____

multilab-pyyntöt vastattu kyllä/ei

lisätietoja _____



AdenoPlus

24.1.2017

LIITE 2 Adenoplus -vieritestin pikaohje

HUOM! Pikaohje on muistilista kokeneelle Adenoplus -vieritestin tekijälle. Pelkkää pikaohjetta saa käyttää vain varsinaiseen AdenoPlus -vieritesti -työohjeeseen perehtynyt vieritestin tekijä. *Suluissa on viitteet varsinaisen työohjeen ao. kohtiin.*

Suoritus

1. Avaa testikasetin foliopussit II ja I (*Esivalmistelut*).
2. Ota näyte silmän sidekalvolta (*Näytteenotto, kohdat 2 - 3*).
3. Yhdistä näytteenotto-osa testikasetin runkoon (*Näytteenotto, kohta 4*).
4. Upota imupää puskuriliuokseen vähintään 20 sekunniksi. Laita imupään suojakansi takaisin paikoilleen. Inkuboi pöydällä 10 min ennen tuloksen tulkintaa (*Testin suoritus, kohdat 1 - 3*).
5. tulkinta 10 min kuluttua (*Tuloksen tulkinta*)
sininen juova: testi voidaan luotettavasti tulkita
punainen juova: tulos on positiivinen.