

**ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ  
НОРОВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (КАЛ)**

Кат. № : **I03-2F**  
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**  
Дата випуску інструкції: **26-02-2019**

**Тільки для використання в *in vitro* діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-касета для швидкої діагностики норівірусної інфекції (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення Норівірусу в зразках калу людини для допомоги в діагностиці Норівірусної інфекції.

**РЕЗЮМЕ**

Норівіруси (NoV) - це генетично різноманітна група одноланцюгових РНК, безоболонкових вірусів, що належать до родини *Caliciviridae*. Протягом десятиліть їх називали «маленькими круглоструктурованими вірусами» (SRSV) або «Норволк-подібними вірусами», поки їх таксономію не досліджували за допомогою сучасних молекулярних методів. Спочатку було розпізнано чотири антигенних типи SRSV, але нещодавно були ідентифіковані три геногрупи з родом Норівірус. Геногрупа 1 і геногрупа 2 пов'язані з інфекціями людей, а геногрупа 3 пов'язана з інфекціями великої рогатої худоби та свиней.

Норівіруси є основною причиною гострого гастроентериту в усьому світі, часто викликаючи вибухові спалахи в установах. Вони дуже заразні, інокулять із всього лише десяти частинок здатний викликати інфекцію. Передача відбувається через ковтання зараженої їжі та води, а також від людини до людини. Передача відбувається переважно фекально-оральним способом, але може відбуватися повітряно-крапельним шляхом через аерозолізацію блювотних мас, які зазвичай містять велику кількість інфекційних вірусних частинок. Спалахи можуть включати кілька шляхів передачі. Захворювання протікає гостро, зазвичай легкого ступеня, хоча спричиняє летальні випадки серед слабких людей похилого віку, проходить самостійно та має інкубаційний період 24-48 годин, хоча випадки можуть виникати протягом 12 годин після зараження. Здатність норівірусів викликати спалахи в установах стала серйозною проблемою охорони здоров'я. Спалахи норівірусної інфекції можуть бути пов'язані з ресторанами та установами, такими як будинки престарілих, лікарні та елітні спортивні табори. Інфекції у немовлят, літніх або слабких пацієнтів можуть бути смертельними, якщо їх не лікувати.

Симптоми норівірусної хвороби зазвичай включають нудоту, блювоту, діарею та деякі спазми в шлунку. Іноді у людей додатково спостерігається субфебрильна температура, озноб, головний біль, болі в м'язах і загальне відчуття втоми. Хвороба часто починається раптово, і інфікована людина може почувати себе дуже погано. У більшості людей хвороба проходить самостійно, симптоми тривають приблизно 1-2 дні. Загалом, діти відчувають блювоту частіше, ніж дорослі.

**ПРИНЦИП**

Експрес-тест на Норівірус (кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення *Норівірусу* у зразках калу людини.

У аналізі використовуються специфічні моноклональні антитіла геногрупи 1 і геногрупи 2, нанесені на тестову мембрану. Під час тестування зразок калу реагує з кон'югованими антитілами. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами геногрупи 1 і 2 на мембрані і утворює кольорову лінію на рівні області T1 і T2 відповідно. Наявність кольорової лінії в області T1 вказує на позитивний результат для геногрупи 1 і в області T2 для геногрупи 2 відповідно, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії (C), що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить нанесені частинки моноклональних антитіл геногрупи 1 і геногрупи 2, а також моноклональні антитіла геногрупи 1 і геногрупи 2, нанесені на мембрану.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляється зразок чи набори.
- Не використовуйте тест, якщо пакет пошкоджений.

- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усього тестування та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист для очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір запованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цій упаковці з осушувачем до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Виявлення вірусів покращується шляхом збору зразків при появі симптомів. Повідомлялося, що максимальне виділення норівірусу з калом у хворих на гастроентерит відбувається через 3-13 днів після появи симптомів. Якщо зразки зібрані через довгий час після появи симптомів діареї, кількість антигену може бути недостатньою для отримання позитивної реакції або виявлені антигени можуть не бути пов'язані з епізодом діареї.
- Зразок калу необхідно зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, який не містить детергентів, консервантів або транспортного середовища.
- Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тестові касети
- Інструкція
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером

**Необхідні матеріали, які не постачаються з набором**

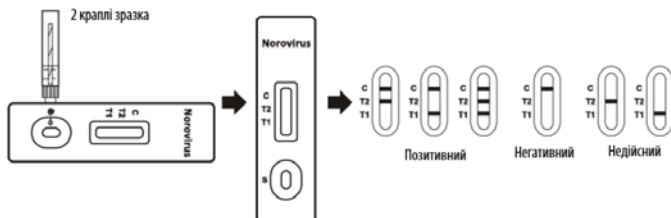
- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Піпетки
- Центрифуга і піпетка, щоб дозувати 80 мкл (μl), якщо потрібно

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**Перед тестуванням доведіть тест-касету, зразок, буфер та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Щоб зібрати зразки калу:  
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (ml) або 1-2 г (g)) у чисту, суху ємність для збору зразків для отримання достатньої кількості вірусних частинок. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), якщо їх не проаналізовано протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C (°C).
2. Для обробки зразків калу:
  - Для **твердих зразків**  
Відкрутіть ковпачок пробірки для збору зразків, а потім довільним чином **вставляйте аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні у 3 різних місцях**, щоб зібрати приблизно **50 мг (mg) калу** (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки калу.
  - Для **рідких зразків**  
Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть **50 мкл (μl)** у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.
3. Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім **інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків**, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.
4. Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета з фольги та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття пакета з фольги.
5. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і **відкрутіть маленький ковпачок** на пробірці для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і **перенесіть 2 повні краплі екстрагованого зразка** (приблизно 80 мкл (μl)) у лунку для зразків (S) випробувальної касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S). Див. ілюстрацію нижче.
5. **Зчитайте результати через 15 хвилин після внесення зразка.** Не читайте результати через 20 хвилин.

**Примітка:** Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугуйте розбавлені зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 мкл (µl) надосадової рідини, внесіть в лунку для зразків (S). Запустіть таймер і продовжуйте від кроку 5, дотримуючись вищевказаних інструкцій.



### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**Геногрупа 1 ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в області Геногрупи 1 (T1).

**Геногрупа 2 ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в області Геногрупи 2 (T2).

**Геногрупа 1 & Геногрупа 2 ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються три чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і дві кольорові лінії повинні бути в області Геногрупи 1 (T1) та в області Геногрупи 2 (T2). Позитивний результат в області Геногрупи 1 та Геногрупи 2 вказує на те, що антиген Геногрупи 1 та антиген Геногрупи 2 були виявлені у зразку.

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антигена Норовірусу, присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестових ділянках (T1/T2).

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія (C) не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, належне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролю для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест слід використовувати лише для виявлення норовірусу в зразках людського калу.
- Експрес-тест на Норовірус (кал) буде вказувати лише на наявність антигена Норовірусу в зразку, і його не слід використовувати як єдиний критерій для діагностики норовірусної інфекції.
- Зразок калу дитини до року може дати хибнопозитивний результат.
- Як і у всіх діагностичних тестах, результат необхідно розглядати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, пропонується додаткове подальше тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат в будь-який момент не виключає можливості зараження норовірусом.

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Експрес-тест на Норовірус (кал) було порівняно з методом ПЛР у реальному часі, продемонструвавши загальну достовірність 94.3%.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Клінічна Чутливість, Специфічність та Достовірність

Ефективність Експрес-тесту на Норовірус було оцінено за допомогою 70 клінічних зразків, зібраного у дітей та молодих людей, у порівнянні з методом ПЛР у реальному часі. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту на Норовірус (кал) становить 95.7%, а відносна специфічність - 91.7%.

#### Однокроковий Експрес-тест на Норовірус проти ПЛР у реальному часі

Метод	ПЛР у реальному часі		Загальні результати
	Позитивний	Негативний	
Однокроковий Експрес-тест на Норовірус	44	2	46
	2	22	24
<b>Загальні результати</b>			<b>70</b>

Відносна чутливість: 95.7% (95%CI\*: 85.16%~99.57%)

Відносна специфічність: 91.7% (95%CI\*: 73.00%~98.97%)

Достовірність: 94.3% (95%CI\*: 86.01%~98.42%)

\* Довірчий Інтервал

#### Точність в аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 копій 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

#### Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням 10 копій тих же 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

#### Перехресна реактивність

Перехресну реакцію з наступними організмами вивчали при 1x10<sup>7</sup> організмів/мл (ml). Наступні організми були виявлені негативними під час тестування за допомогою Експрес-тесту на Норовірус (кал).

<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Clostridium difficile</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>E.coli</i>

### БІБЛІОГРАФІЯ

- Shiota, T., Okame, M., Takanashi, S., Khamrin, P., Takagi, M., Satou, K., Masuoka, Y., Yagyu, F., Shimizu, Y., Kohno, H., Mizuguchi, M., Okitsu, S., Ushijima, H. (2007). Characterization of a Broadly Reactive Monoclonal Antibody against Norovirus Genogroups I and II: Recognition of a Novel Conformational Epitope. *J. Virol.* 81: 12298- 12306.
- Nguyen, T. A., Khamrin, P., Takanashi, S., Le Hoang, P., Pham, L. D., Hoang, K. T., Satou, K., Masuoka, Y., Okitsu, S., Ushijima, H. (2007). Evaluation of Immunochromatography Tests for Detection of Rotavirus and Norovirus among Vietnamese Children with Acute Gastroenteritis and the Emergence of a Novel Norovirus GII.4 Variant. *J Trop Pediatr* 53: 264-269.
- M Okame, T Shiota, G Hansman, M Takagi, F Yagyu, S Takanashi, TG Phan, Y Shimizu, H Kohno, S Okitsu, H Ushijima (2007). Anti-norovirus polyclonal antibody and its potential for development of an antigen-ELISA. *J Med Virol* (2007) 79: 1180-6.
- Tracy Dewese Parker & al., Identification of genogroup I and genogroup II broadly reactive epitopes on the norovirus capsid, *Journal of Virology*, June 2005: 7402-7409.

#### Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



**ВИРОБНИК:**

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

