

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

Кат. № : **I02-2F**
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**
Дата випуску інструкції: **20-12-2017**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

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

РЕЗЮМЕ

Ротавірус є найпоширенішим агентом, що викликає гострий гастроентерит, переважно у дітей раннього віку.¹ Його відкриття в 1973 році та його зв'язок з дитячим гастроентеритом представляли собою дуже важливий прогрес у вивченні гастроентериту, не викликаного гострою бактеріальною інфекцією. Ротавірус передається фекальним шляхом з інкубаційним періодом 1-3 дні. Незважаючи на те, що зразки, взяті протягом другого та п'ятого дня хвороби, ідеально підходять для виявлення антигену, ротавірус все ще може бути виявлений, поки діарея триває. Ротавірусний гастроентерит може призвести до смертності серед груп ризику, таких як немовлята, літні люди та пацієнти з ослабленим імунітетом.² У помірному кліматі ротавірусні інфекції виникають переважно в зимові місяці. Повідомлялося про ендемії та епідемії, які вражали близько тисячі людей.³ З госпіталізованими дітьми, які страждають від гострої внутрішньої хвороби, до 50% аналізованих зразків були позитивними на ротавірус.⁴ Віруси реплікуються в ядрі клітини і мають тенденцію бути специфічними до виду носіїв, що викликає характерний цитопатичний ефект (CPE). Оскільки ротавірус надзвичайно важко культивувати, незвично використовувати ізоляцію вірусу для діагностики інфекції. Натомість розроблено різноманітні методи виявлення ротавірусу в калі.

Тест-касета для швидкої діагностики ротавірусної інфекції (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення ротавірусу в зразках калу людини, що дає результати за 10 хвилин. У тесті використовуються антитіла, специфічні до ротавірусу, для селективного виявлення ротавірусу у зразках калу людини.

ПРИНЦИП

Експрес-тест на Ротавірус (кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення ротавірусу у зразках калу людини. У цьому тесті мембрана попередньо покрита антитілами анти-ротавірусу в області тестової лінії смужки. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами анти-ротавірусу. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами анти-ротавірусу на мембрані і генерування кольорової лінії в області тестової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки антитіл анти-ротавірусу та антитіла анти-ротавірусу, 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 запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°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

1. Виявлення вірусів покращується шляхом збору зразків при появі симптомів. Повідомлялося, що максимальне виділення ротавірусу з калом у хворих на гастроентерит відбувається через 3-5 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.
2. Зразок калу необхідно зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, який не містить детергентів, консервантів або транспортного середовища.
3. Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

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

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

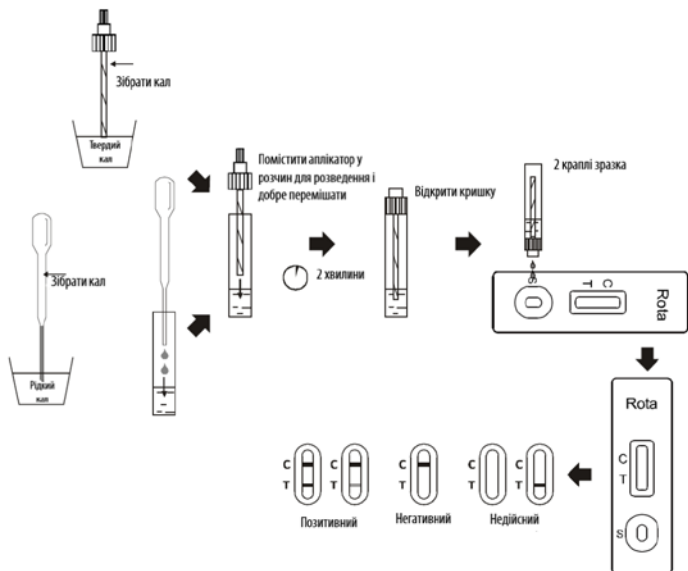
- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Центрифуга і піпетка, щоб дозувати 80 мкл (μl), якщо потрібно

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 2 краплі рідкого зразка (приблизно 50 мкл (μl)) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.
 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.
3. 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.
4. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і **відкрутіть 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. Прочитайте результати через **10 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)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антигену Ротавірусу, 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 тестовій ділянці (T).

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 контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Експрес-тест на Ротавірус (кал) призначений тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення ротавірусу в зразках людського калу. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації ротавірусу.
2. Експрес-тест на Ротавірус (кал) буде вказувати лише на наявність ротавірусу в зразку, і його не слід використовувати як єдиний критерій для підтвердження того, що ротавірус є етіологічним агентом діареї.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який момент не виключає можливості ротавірусної інфекції з низькою концентрацією вірусних частинок.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Експрес-тест на Ротавірус (кал) було порівняно з методом латексної аглютинації, продемонструвавши загальну достовірність 97.2%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна Чутливість, Специфічність та Достовірність

Ефективність Експрес-тесту на Ротавірус було оцінено за допомогою 501 клінічного зразка, зібраного у дітей та молодих людей, у порівнянні з методом латексної аглютинації. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту на Ротавірус (кал) становить 97.3%, а відносна специфічність - 97.1%.

Експрес-тест на Ротавірус проти Латексної аглютинації

| Метод | Латексна аглютинація | | Загальні результати | | |
|---------------------------|----------------------|------------|---------------------|-----|-----|
| | Позитивний | Негативний | | | |
| Експрес-тест на Ротавірус | Позитивний | 251 | 7 | 258 | |
| | Негативний | 7 | 236 | 243 | |
| Загальні результати | | | 258 | 243 | 501 |

Відносна чутливість: 97.3% (95%CI*: 94.5%~98.9%)

Відносна специфічність: 97.1% (95%CI*: 94.2%~98.8%)

Достовірність: 97.2% (95%CI*: 95.4%~98.5%)

* 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 1.0×10^9 організмів/мл (ml). Наступні організми були виявлені негативними під час тестування за допомогою Експрес-тесту на Ротавірус (кал).

| | | |
|--------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Proteus mirabilis</i> | <i>Neisseria gonorrhoea</i> |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Acinetobacter spp</i> | Group B <i>Streptococcus</i> |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>Salmonella choleraesuis</i> | <i>Proteus vulgaris</i> |
| Group C <i>Streptococcus</i> | <i>Gardnerella vaginalis</i> | <i>Enterococcus faecium</i> |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | <i>Hemophilus influenzae</i> |
| <i>Branhamella catarrhalis</i> | <i>E.coli</i> | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| <i>Candida albicans</i> | <i>Chlamydia trachomatis</i> | |

Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків ротавірусу були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини.

| | |
|----------------------|--------------------|
| Аскорбінова кислота: | 20 мг/дл (mg/dl) |
| Щавлева кислота: | 60 мг/дл (mg/dl) |
| Білірубін: | 100 мг/дл (mg/dl) |
| Сечова кислота: | 60 мг/дл (mg/dl) |
| Аспірин: | 20 мг/дл (mg/dl) |
| Сечовина: | 2000 мг/дл (mg/dl) |
| Глюкоза: | 2000 мг/дл (mg/dl) |
| Кофеїн: | 40 мг/дл (mg/dl) |
| Альбумін: | 2000 мг/дл (mg/dl) |

БІБЛІОГРАФІЯ

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262.
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38.
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142.
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 19: 888-892.

Умовні позначення

| | | | | | |
|--|--|--|-----------------|--|---|
| | Увага, дивіться інструкції по застосуванню | | Тестів в наборі | | Не використовувати повторно |
| | Тільки для <i>in vitro</i> 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

