



РОТАВІРУС,

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (КАЛ)

Кат. № : **LUA-RT.IRO.C**
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**
Дата випуску інструкції: **11-06-2022**

Швидкий одноступеневий тест для якісного виявлення ротавірусу в калі людини. Тільки для використання в діагностиці *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Ротавірус, тест-касета для швидкого визначення (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення ротавірусу в зразках калу людини для діагностики ротавірусної інфекції.

РЕЗЮМЕ

Ротавірус є найпоширенішим агентом, що викликає гострий гастроентерит, переважно в дітей раннього віку. Його відкриття у 1973 році та його зв'язок з дитячим гастроентеритом становили важливий крок у дослідженні гастроентериту, що не викликається 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 під час діареї. Ротавірусний гастроентерит може призвести до летальних випадків серед груп ризику, таких як немовлята, літні люди та пацієнти зі зниженим імунітетом. При помірному кліматі ротавірусні інфекції виникають переважно в зимовий період. Згідно повідомлень, ендемія та епідемія вразили кілька тисяч людей. Серед госпіталізованих дітей, які страждають від гострих кишкових захворювань, до 50% проаналізованих зразків були позитивними на ротавірус.⁴ Віруси реплікуються у ядрі клітини та є специфічними до виду носіїв, що викликає характерний цитопатичний ефект (CPE). Оскільки ротавірус дуже важко культивувати, ізоляція вірусу для діагностики інфекції є неординарним методом. Натомість було розроблено різноманітні методики виявлення ротавірусу в калі.

Тест-касета для швидкого визначення ротавірусу (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, з метою селективного виявлення ротавірусу в зразках калу людини.

ПРИНЦИП

Ротавірус, тест-касета для швидкого визначення (кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення ротавірусу в зразках калу людини. В області тест-смужки мембрану попередньо покривають антитілами до ротавірусу. Під час проведення тесту зразок реагує з частинками, покритими антитілами до ротавірусу. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічним шляхом капілярної дії та, взаємодіючи з антитілами до ротавірусу на мембрані, утворює кольорової лінії в області лінії тесту. Присутність цієї кольорової лінії в тестовій області свідчить про позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. У якості процедурного контролю кольорова лінія завжди буде з'являтися в області лінії контролю, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки антитіл до ротавірусу та антитіла до ротавірусу, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей тест призначений лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовуйте його після закінчення терміну придатності.
- Тест-касету слід зберігати в герметичній упаковці до моменту її використання.
- У зоні обробки зразків та наборів заборонено харчуватися, пити та курити.
- Не використовуйте тест, який міститься в пошкодженій упаковці.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек під час всіх процедур та дотримуйтеся правил стандартних процедур щодо належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків використовуйте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Пам'ятайте, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест-касета є стабільною протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цьому пакеті до моменту її використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовуйте тест після закінчення його терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Виявлення вірусів стає ефективнішим завдяки забору зразків під час прояву симптомів. Відомо, що найбільша концентрація ротавірусних частинок у калі в хворих на гастроентерит спостерігається від 3 до 5 днів після появи симптомів. Якщо зразки були зібрані через тривалий проміжок часу після появи симптомів діареї, об'єм антигена може бути недостатнім для отримання позитивної реакції, або виявлені антигени можуть не мати зв'язку з перенесенням діареї.
- Зразок калу слід зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, який не містить детергентів, консервантів чи транспортного середовища.
- Перед проведенням тесту рекомендується привести всі необхідні реагенти до кімнатної температури.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Інструкція
- Пробірки для забору зразків з екстракційним буфером
- Піпетки

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

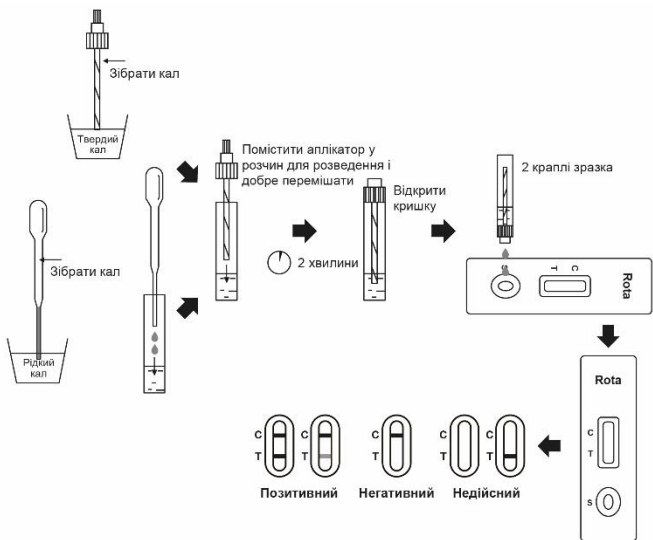
- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Центрифуга й піпетка для дозування 80 мкл (μl) (при необхідності)

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед виконанням тесту дозвольте тесту, зразку, буферу та/або контролюм досягти кімнатної температури (15-30 °C).

- Щоб зібрати зразки калу:
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (mL) або 1-2 г (g)) в чисту, суху ємність для збору зразків, щоб отримати достатню кількість вірусних частинок. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом 6 годин після забору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C, якщо їх не було проаналізовано протягом 6 годин після збору. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °C.
- Для обробки зразків калу:
 - Для твердих зразків:**
Відкрийте ковпачок пробірки для збору зразків і **помістіть аплікатор для збору зразків у зразок калу, роблячи це в різних місцях принаймні 3 рази**. Зберіть приблизно **50 мг (mg) калу**, що відповідає приблизно 1/4 горошини. Не рекомендується зачерпувати зразок калу.
 - Для рідких зразків:**
Тримаючи піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 2 краплі рідкого зразка (приблизно 50 мкл (μL)) до пробірки для збору зразків, яка містить екстракційний буфер. Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім **добре струсніть пробірку для збору зразків**, щоб змішати зразок з буфером для екстракції. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.
- Перед тим, як відкрити упаковку, доведіть її до кімнатної температури. Витягніть тест-касету з упаковки та відразу ж застосуйте її. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо тест буде проведено негайно після відкриття упаковки.
- Тримаючи пробірку для збору зразків вертикально, **відкрийте ковпачок**. Переверніть пробірку та **перенесіть 2 повні краплі екстрагованого зразка** (приблизно 80 мкл (μL)) в область для зразків (S) тест-касети, після чого запустіть таймер. Уникайте потрапляння повітряних бульбашок в область для зразків (S). Див. ілюстрацію нижче.
- Зчитайте результати через **10 хвилин** після внесення зразка. Не рекомендується зчитувати результати після того, як минуло 20 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (має наявність частинок), відцентруйте розбавлені зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 мкл (μl) надійної рідини та її перенесіть в область для зразків (S). Запустіть таймер і продовжуйте процедуру з кроку 5, дотримуючись вищезазначених інструкцій.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві чіткі кольорові лінії: одна кольорова лінія – в області лінії контролю (C), і ще одна чітка кольорова лінія – в області лінії тесту (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області лінії тесту (T) буде змінюватися залежно від концентрації антигена ротавірусу, присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області лінії тесту слід розглядати як позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В області лінії контролю (C) з'являється одна кольорова лінія. Жодної лінії не візуалізується в області лінії тесту (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Ймовірно причиною цього є недостатній об'єм зразка або неправильна техніка виконання процедури. Рекомендується переглянути техніку виконання процедури та повторити аналіз, використовуючи новий тест. Якщо проблема не вирішується, слід негайно припинити використання тестового набору та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Поява кольорової лінії в області лінії контролю лінії (C) свідчить про внутрішній контроль якості, який вказує на наявність достатнього об'єму зразка, належне зволоження мембрани та правильну техніку проведення процедури. Стандарти контролю не входять у комплект даного набору. Проте рекомендується використовувати позитивні та негативні контролю, як це вимагається в лабораторній практиці, щоб підтвердити правильність проведення процедури тестування та переконатися в правильності виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-какета для швидкого визначення ротавірусу (у калі) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення ротавірусу в зразках калу людини. Проте цей якісний тест не може визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації ротавірусу.
2. Тест-какета для швидкого визначення ротавірусу (у калі) може показати лише наявність ротавірусу в зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій для підтвердження того, що ротавірус є етіологічним агентом діареї.
3. Як і в усіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, яка доступна лікарю.
4. Якщо результат тесту виявляється негативним, але клінічні симптоми залишаються, рекомендується провести додатковий аналіз, використовуючи інші клінічні методи. Негативний результат не виключає можливість ротавірусної інфекції з низькою концентрацією вірусних частинок.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення ротавірусу (калі) порівняли з методом латексної аглютинації. Результат показав, що загальна достовірність становить 97,2%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна чутливість, специфічність та достовірність

Тест-касету для швидкого визначення ротавірусу (у калі) протестували за допомогою використання 501 клінічного зразка, які були зібрані в дітей та молодих людей та порівняли з методом латексної аглютинації. У результаті було визначено, що відносна чутливість тест-касети для швидкого визначення ротавірусу (у калі) становить 97,3%, а відносна специфічність 97,1%.

Ротавірус, тест-какета для швидкого визначення (калі)

Порівняння з методом латексної аглютинації

Метод	Латексна аглютинація		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-какета для швидкого визначення ротавірусу (калі)	Позитивний	251	7	258
	Негативний	7	236	
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

Всередині аналізу

Точність визначення внутрішньолабораторної прецизійності була оцінена шляхом проведення 10 повторних тестів з використанням 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у більш як 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення проміжної прецизійності була оцінена шляхом проведення 10 повторних тестів з використанням тих самих 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у більш як 99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресну реакцію з наступними організмами визначали при концентрації 1.0×10^9 організмів/мл (organisms/ml). Наступні організми були виявлені негативними під час тестування за допомогою тест-касети для швидкого визначення ротавірусу (у калі).

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Group B Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Group C 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)

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»
вул. Петлюри, будинок 25,
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна
Тел.: +380 (67) 000 20 22
Електронна адреса: info@labua.com.ua

