

Швидкий одноетапний тест для якісного виявлення ротавірусу у зразках фекалій людини. Тільки для використання в in vitro діагностиці.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на ротавірус (фекалії) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення ротавірусу в зразках калу людини для допомоги в діагностиці ротавірусної інфекції.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Ротавірус є найпоширенішим агентом, що викликає гострий гастроентерит, переважно у дітей раннього віку. 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. У помірному кліматі ротавірусні інфекції виникають переважно в зимові місяці. Повідомлялося про ендемії та епідемії, які вражали близько тисячі людей. З госпіталізованими дітьми, які страждають від гострої внутрішньої хвороби, до 50% аналізованих зразків були позитивними на ротавірус. 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 методики виявлення ротавірусу в фекаліях. Швидкий тест на ротавірус (фекалії) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення ротавірусу в зразках фекалій людини, що дає результати за 10 хвилин. У тесті використовуються антитіла, специфічні до ротавірусу, для селективного виявлення ротавірусу у зразках калу людини.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на ротавірус (фекалії) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення ротавірусу у зразках фекалій людини. У цьому тесті мембрана попередньо покрита антитілами до ротавірусу в області тестової лінії смужки. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами до ротавірусу. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами до 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.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що постачаються з набором

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

Матеріали, які не входять до набору

- Контейнер для забору зразків
- Таймер
- Центрифуга і мікродозатор для внесення 80 мкл, якщо необхідно

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). Тест-касети стабільні протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касети повинні залишатися в цій упаковці з осушувачем до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Виявлення вірусів покращується шляхом забору зразків при появі симптомів. Відомо, 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.
- Зразок фекалій необхідно зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, який не містить детергентів, консервантів або транспортного середовища.

- Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.

АНАЛІЗ ПРОЦЕДУРИ

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

1. Щоб зібрати зразки фекалій:

Зберіть достатню кількість фекалій (1-2 мл або 1-2 г) у чисту, суху ємність для збору зразків для отримання достатньої кількості частинок вірусу. 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 проаналізовано протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C.

2. Для обробки зразків фекалій:

- Для **твердих зразків**:

Відкрутіть ковпачок пробірки для забору зразків, а потім довільним чином **вставляйте аплікатор для забору зразків у зразок фекалій принаймні у 3 різних місцях**, щоб зібрати приблизно **50 мг фекалій** (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки фекалій.

- Для **рідких зразків**:

Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки фекалій, а потім перенесіть 2 краплі рідкого зразка (приблизно 50 мкл) у пробірку для забору зразків, що містить екстракційний буфер.

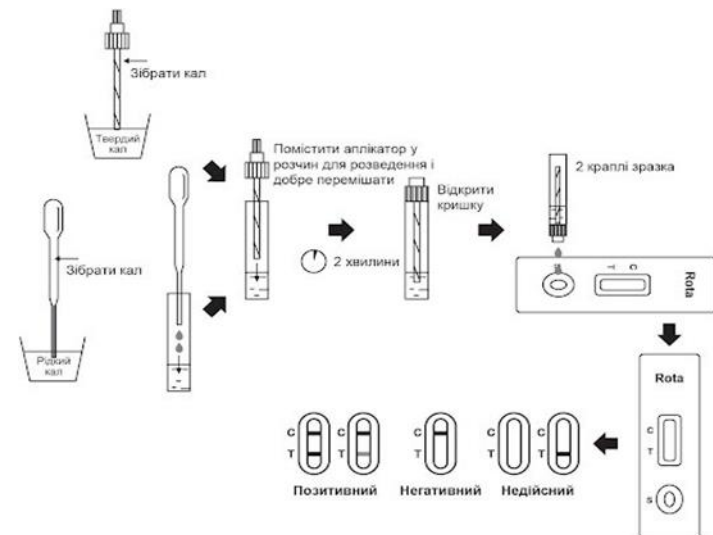
Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім **інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків**, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.

3. Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття пакета.

4. Тримайте пробірку для забору зразків вертикально і **відкрутіть ковпачок** на пробірці для забору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і **перенесіть 2 повні краплі екстрагованого зразка** (приблизно 80 мкл у лунку для зразків (S) випробувальної касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S). Див. ілюстрацію нижче.

5. Зчитуйте результати через **10 хвилин** після внесення зразка. Не зчитуйте результати через 20 хвилин.

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



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитись ілюстрацію 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

TZcheck™ Швидкий тест на ротавірус (Фекалії) Для професійного використання



1006-6002

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

- Швидкий тест на ротавірус (фекалії) 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.
- Швидкий тест на ротавірус (фекалії) буде визначати лише наявність ротавірусу в зразку, і його не слід використовувати як єдиний критерій для підтвердження того, що ротавірус є етіологічним агентом діареї.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- 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.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна чутливість, специфічність та достовірність

Швидкий тест на ротавірус (фекалії) було оцінено за допомогою 501 клінічного зразка, зібраних у дітей та молодих людей, у порівнянні з методом латексної аглютинації. Результати показують, що відносна чутливість швидкого тесту на ротавірус (фекалії) становить 97.3%, а відносна специфічність - 97.1%.

Швидкий тест на ротавірус (фекалії) проти Латексної аглютинації

Method		Латексна аглютинація		Загальні результати
Швидкий тест на ротавірус (фекалії)	Результати	Позитивний	Негативний	
	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 повторів 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням 10 повторів 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 1.0x10⁹ організмів/мл. Наступні організми були виявлені негативними під час тестування за допомогою швидкого тесту на ротавірус (фекалії):

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Neisseria gonorrhea</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	Щавлева кислота: 60мг/дл	Білірубін: 100 мг/дл
Сечова кислота: 60мг/дл	Аспірин: 20 мг/дл	Сечовина: 2000 мг/дл
Глюкоза: 2000 мг/дл	Кофеїн: 40 мг/дл	Альбумін: 2000 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

- WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
- Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today

1: 33-38

- 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
- 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



Дивіться інструкцію по застосуванню



Кількість достатня для <n> тестів



Медичний виріб для діагностики *In vitro*



Використовувати до



Температурне обмеження



Номер партії



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Виробник



Каталожний номер



Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Number: M150264500B
Revision date: 2024-06-26