

Швидкий одноступеневий тест для якісного виявлення ротавірусу та аденовірусу в фекаліях людини. Для професійного використання у діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінований швидкий тест на ротавірус та аденовірус (фекалії) є швидким хроматографічним імуноаналізом для якісного виявлення ротавірусу та аденовірусу в зразках людських фекалій для допомоги в діагностиці ротавірусної та аденовірусної інфекції.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Гостра діарея у дітей раннього віку є основною причиною захворюваності в усьому світі та провідною причиною смертності в країнах, що розвиваються. Ротавірус є найпоширенішим збудником гострого гастроентериту, головним чином у дітей раннього віку. Його відкриття в 1973 році та його зв'язок з дитячим гастроентеритом стали дуже важливим прогресом у вивченні гастроентериту, не спричиненого гострою бактеріальною інфекцією. Ротавірус передається орально-фекальним шляхом з інкубаційним періодом 1-3 дні. Хоча 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 для груп ризику, таких як немовлята, люди похилого віку та пацієнти з ослабленим імунітетом. У помірному кліматі ротавірусні інфекції трапляються переважно в зимові місяці. Повідомлялося про ендемії, а також епідемії, що вражають близько тисячі людей. У госпіталізованих дітей, які страждають на гострі кишкові захворювання, до 50% проаналізованих зразків мали позитивний результат на ротавірус. Віруси реплікуються в ядрі клітини та, як правило, є видоспецифічними для хазяїна, що призводить до характерної цитопатичної дії (ЦПД). Оскільки ротавірус надзвичайно важко культивувати, рідко використовується його виділення для діагностики інфекції. Натомість було розроблено різноманітні методи виявлення ротавірусу у калі.

Дослідження показали, що кишкові аденовіруси, насамперед Ad40 та Ad41, є основною причиною діареї у багатьох із цих дітей, поступаючись лише ротавірусам. Ці вірусні патогени були виділені по всьому світу та можуть викликати діарею у дітей цілий рік. Інфекції найчастіше спостерігаються у дітей віком до двох років, але були виявлені у пацієнтів різного віку. Подальші дослідження показують, що аденовіруси пов'язані з 4-15% усіх госпіталізованих випадків вірусного гастроентериту. Швидка та точна діагностика гастроентериту, спричиненого аденовірусом, допомагає встановити етіологію гастроентериту та пов'язане з ним ведення пацієнтів. Інші діагностичні методи, такі як електронна мікроскопія (ЕМ) та гібридизація нуклеїнових кислот, є дорогими та трудомісткими. З огляду на самообмежувальний характер аденовірусної інфекції, такі дорогі та трудомісткі тести можуть бути не потрібними.

Комбінований швидкий тест на ротавірус та аденовірус (фекалії) є швидким хроматографічним імуноаналізом для якісного виявлення ротавірусу та аденовірусу в зразках калу людини, що забезпечує результатом за 10 хвилин. Тест використовує специфічні антитіла до ротавірусу та аденовірусу, що вибірково виявляють ротавірус та аденовірус в зразках калу людини.

ПРИНЦИП

Комбінований швидкий тест на ротавірус та аденовірус (фекалії) - це якісний імуноаналіз бічного потоку для виявлення ротавірусу та аденовірусу в зразках калу людини. В цьому тесті мембрана є попередньо покритою антиротавірусними антитілами на тестовій лінії T1 тесту та антиаденовірусними антитілами на тестовій лінії T2 тесту. У ході тестування зразок вступає в реакцію з елементарними частинками вкритими антиротавірусними антитілами та антиаденовірусними антитілами. Суміш хроматографічно мігрує вгору по мембрані за допомогою капілярних сил, реагує з антиротавірусними антитілами та антиаденовірусними антитілами на мембрані і генерує появу забарвленої лінії. Наявність цих забарвлених ліній в тестовій зоні тесту вказує на позитивний результат, а їх відсутність вказує на негативний результат. Для контролю якості процедури, забарвлена лінія буде завжди з'являтися в контрольній зоні, що вказує на те, що додано достатній об'єм зразка та відбулося достатнє просочування мембрани.

МАТЕРІАЛИ**Матеріали, що входять до набору**

- Тест-касети
- Інструкція по використанню
- Піпетки
- Пробірки з буфером для екстрагування зразків

Матеріали, які не входять до набору

- Таймер
- Контейнер для забору зразків
- Центрифуга та піпетка з дозатором 80 мкл, за потреби

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 герметична упаковка пошкоджена.
- 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 носіть 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 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 до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Найкраще здійснювати збір зразків відразу як з'явилися симптоми інфекційного захворювання. Було встановлено, що у пацієнтів, хворих на гастроентерит, протягом 3-5 днів після появи симптомів захворювання, можливе максимальне виявлення ротавірусу та аденовірусу в калі. Якщо збір зразків здійснювався значно пізніше після появи симптомів, кількість антигену може бути недостатньою для отримання позитивного результату, або виявлені антигени можуть бути не пов'язаними з проявленими симптомами.
2. Зразок калу повинен бути зібраним в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, що не містить миючих засобів, консервантів або транспортних середовищ.
3. Довести реактиви та компоненти тесту до кімнатної температури перед використанням.

АНАЛІЗ ПРОЦЕДУРИ

Довести компоненти тест набору, зразки, буфер, та необхідні матеріали до кімнатної температури (15-30° C) перед тестуванням.

1. Для забору зразків фекалій:

Зібрати достатню кількість фекалій (1-2 мл або 1-2 г) в чистий, сухий контейнер для забору зразків з метою отримання достатньої кількості частинок вірусу. Найкращі результати отримуються, якщо виявлення здійснюється протягом 6 годин після забору зразка. Зібрані зразки можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8 ° C , якщо не можливо провести випробування протягом 6 годин після забору зразка. Для довготривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче - 20 ° C.

2. Обробка зразків фекалій:

• Для твердих зразків:

Відгвинтити кришечку пробірки, додати до неї близько **50 мг фекалій** (що еквівалентно ¼ горошини) попередньо відібрані з **трьох довільних місць** зразка фекалій за допомогою піпетки з дозатором.

• Для рідких зразків:

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

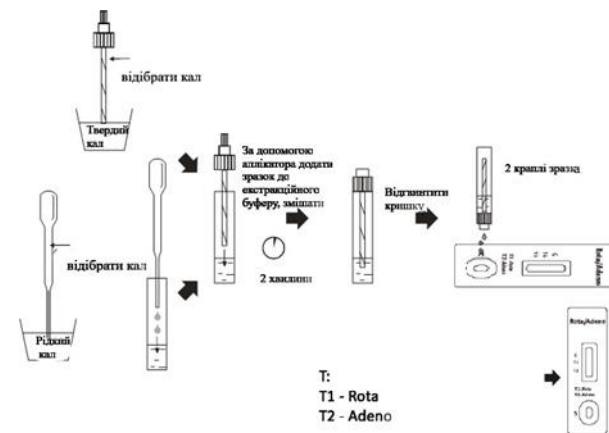
Щільно закрийте кришку пробірки для збору зразка, потім **енергійно струсіть пробірку**, щоб перемішати зразок та екстракційний буфер. Залиште пробірку для реакції на 2 хвилини.

3. Довести герметичну упаковку тесту до кімнатної температури перед відкриттям. Вилучити тест-касету з герметичної упаковки і використати її якомога швидше. Найкращі результати можна отримати, якщо тестування здійснити відразу ж після відкриття герметичної упаковки.

4. Тримайте пробірку для збору зразка вертикально та відкрийте кришку на кінчику. Переверніть пробірку для збору зразка та **перенесіть 2 повні краплі екстрагованого зразка** (приблизно 80 мкл) у лунку для зразка (S) тесту, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразка (S). Див. ілюстрацію нижче.

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

Примітка: Якщо зразок не вдається ретельно змішати (наявні частинки), потрібно здійснити змішування за допомогою центрифуги. Розведений зразок відібрати (приблизно 80 мкл), перенести в отвір для зразка (S) тест касети. Запустити таймер і продовжити далі 5 крок, вище вказаний в цій інструкції для використання.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ:

Ротавірус позитивний: * Забарвлена лінія з'являється в контрольній зоні (C), інша забарвлена лінія з'являється в тестовій зоні T1.

Аденовірус позитивний: * Забарвлена лінія з'являється в контрольній зоні (C), інша забарвлена лінія з'являється в тестовій зоні T2.

Ротавірус та аденовірус позитивний: * У контрольній зоні (C) з'являється забарвлена лінія, а дві інші забарвлені лінії з'являються у тестовій зоні T1 та відповідно у зоні T2.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в області тестових ліній (Т1 / Т2) може змінюватися залежно від концентрації ротавірусних або аденовірусних антигенів, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок забарвлення в зоні тестових ліній (Т1 / Т2) слід вважати позитивним

НЕГАТИВНИЙ: Одна забарвлена лінія в контрольній зоні (С).
Жодна з ліній не з'являється в області тестових ліній (Т1/Т2)

НЕДИСНИИ: Забарвлена лінія в контрольній зоні (С) не з'являється. Недостатній об'єм зразка або невірні процедурні методи є найбільш ймовірними причинами відсутності забарвленої лінії в контрольній зоні. Потрібно переглянути процедуру та повторити тест за допомогою нової тестової касети. Якщо проблема не зникне, негайно припинити використання тест-набору та звернутись до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедура внутрішнього контролю включена до тесту. Забарвлена лінія, що з'являється в контрольній зоні (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Поява забарвленої лінії в зоні (С) підтверджує достатній обсяг зразка, достатнє просочування мембрани і правильну процедуру техніку. Стандартні зразки для контролю не поставляються з тест-пристроєм. Рекомендується, щоб позитивні і негативні тести проводилися згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Комбінований швидкий тест на ротавірус та аденовірус (фекалії) є тест-пристроєм тільки для діагностики *in Vitro*. Тест слід використовувати для виявлення ротавірусу та аденовірусу в зразку фекалій людини. Ані кількісні значення, ані темпи зростання в концентрації ротавірусу та аденовірусу не можна визначити за допомогою цього якісного тесту.
2. Комбінований швидкий тест на ротавірус та аденовірус (фекалії) буде лише вказувати на наявність ротавірусу та аденовірусу в зразках фекалій людини і не повинен використовуватися як єдиний критерій для встановлення діагнозу.
3. Як і у випадку використання всіх діагностичних тестів, всі результати повинні бути інтерпретованими разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, необхідно призначити проведення додаткового тестування з використанням інших рекомендованих клінічних методів. Негативний результат в будь-який час не виключає можливу ротавірусну або аденовірусну інфекцію з низьким вмістом частинок вірусу.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна чутливість, специфічність та точність

Результативність комбінованого швидкого тесту на ротавірус та аденовірус (фекалії) оцінювалась з використанням клінічних зразків, зібраних у дітей та підлітків у порівнянні з дослідженням за допомогою реакції латекс-аглютинації. Результати показують, що комбінований швидкий тест на ротавірус та аденовірус (фекалії) має високу чутливість та специфічність для ротавірусу та аденовірусу:

Метод		Реакція латекс аглютинації		Загальні результати
Швидкий тест на ротавірус	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%)

Загальна точність: 97.2% (95%CI:*95.4%-98.5%)

*Довірчі інтервали

Метод		Реакція латекс аглютинації		Загальні результати
Швидкий тест на	Результати	Позитивний	Негативний	

аденовірус	Позитивний	118	6	124
	Негативний	6	251	257
Загальні результати		124	257	381

Відносна чутливість: 95.2% (95%CI:*89.8%-98.2%)

Відносна специфічність: 97.7% (95%CI:*95.0%-99.1%)

Відносна точність: 96.8% (95%CI:*94.6%-98.4%)

*Довірчі інтервали

Точність В аналізі

Внутрішньосерійна точність була визначена за допомогою 10 незалежних проб на семи зразках: негативні, ротавірус низько позитивні, аденовірус низько позитивні, ротавірус середньо позитивні, аденовірус середньо позитивні і ротавірус високо позитивні, аденовірус високо позитивні. Визаки, що були правильно визначеними, становили > 99% випадків.

Між аналізами

Міжсерійна точність визначалась за допомогою 10 незалежних проб на семи зразках: негативні, ротавірус низько позитивні, аденовірус низько позитивні, ротавірус середньо позитивні, аденовірус середньо позитивні і ротавірус високо позитивні, аденовірус високо позитивні. Зразки, що були правильно визначеними, становили > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність вивчалась за допомогою наступних організмів в кількості 1.0×10^9 організмів/мл. Такі організми були виявлені негативно під час тестування комбінованим швидким тестом на ротавірус та аденовірус (фекалії).

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

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно реакційноздатні речовини були додані до аденовірус негативних і позитивних зразків.

Аскорбінова кислота: 20 мг/дл Щавлева кислота: 60мг/дл Білірубін: 100мг/дл

Сечова ктслота: 60мг/д Аспірин: 20мг/дл Сечовина: 2000мг/дл

Глюкоза: 2000 мг/дл Кофеїн: 40мг/дл Альбумін: 2000 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
3. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
4. 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
5. 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
6. Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
7. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
8. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
9. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis. Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Дивіться інструкцію по застосуванню		Кількість достатня для <n> тестів
	Медичний виріб для діагностики <i>In vitro</i>		Використовувати до
	Температурне обмеження		Номер партії
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник



Комбінований швидкий тест на
ротавірус та аденовірус
(Фекалії)
Для професійного використання



I008-6025



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 Біотехнолоджі 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: M150176500B
Revision date: 2023-12-29