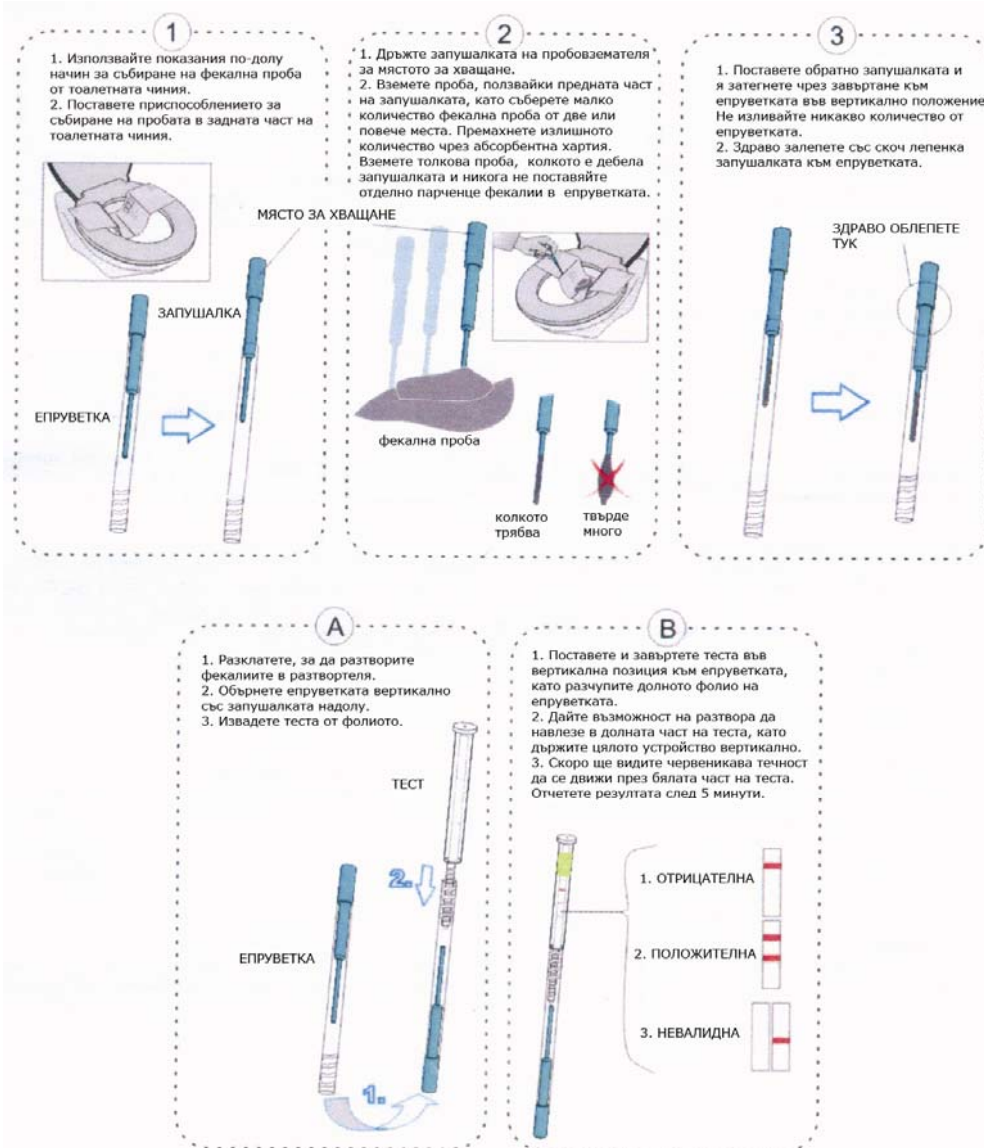


# Rotavirus Antigen easy + тест 010E135



**Бърз имунохроматографски тест за определяне антигена на ротавирус във фекалии.  
Само за професионална ин-витро диагностика.**



## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Наборът тестове Rotavirus easy + е предназначен за директно качествено определяне наличието антигена на ротавирус във фекални човешки проби. Тестът може да се използва като помощно средство за диагностицирането на пациенти с гастроентерити, заразени с ротавирус.

## ВЪВЕДЕНИЕ

Ротавирусите са главният причинител на остри гастроентерити и диария, особено при деца под две годишна възраст. Ротавирус се идентифицира при почти 40 % от фекалните проби на деца с гастроентерити. Той е причината за над 50 % от хоспитализираните случаи на диария при деца и бебета. Ако не се лекува инфекцията може да причини тежка дехидратация и нарушаване на водно-електролитния баланс. Поради това ротавирусът може да причини смърт при рисковите популации, каквито са децата и възрастните, или имunosупресирани пациенти. Ротавирусът се пренася чрез орално-фекален контакт и има инкубационен период от 1-3 дни. Характерните симптоми включват повръщане, водниста диария за 3-8 дни, висока температура и стомашни болки. По време на инфекцията се изхвърля голямо количество ротавирусни частици.

Диагнозата гастроентерит с ротавирусна инфекция може да се постави въз основа откриването на ротавирусни частици с електронна микроскопия или чрез доказване наличието на антиген.

## ПРИНЦИП

Тестът Rotavirus easy + използва оцветени моноклонални антитела срещу антигена VP6 от група А ротавирус и фиксирани специфични ротавирус антитела. При този тест пробата отначало се третира с екстракционния разтвор, който извлича антигена от изпражненията. След извличането единственото, което трябва да се направи е да се фиксира самия ротавирус тест към приспособлението за взимане на проба. Щом екстрахираната проба премине през отвора и достигне теста, цветните частици започват да се придвижват. При положителен резултат специфичните антитела, налични в мембраната ще „захванат“ оцветените частици. В зависимост от това дали вирусът е наличен в пробата – ще се наблюдават оцветени линии. Тези линии служат за интерпретиране на резултата след 5 минути инкубационен период на стайна температура.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ползвайте само за ин-витро диагностика.
- Не използвайте след изтичане срока на годност
- Не яжте, не пийте и не пушете на мястото, където се съхраняват пробите или комплектите тестове.
- Не използвайте тест ако е повредено или разкъсано фолиото му.
- Избягвайте контакт с очите, кожата или облеклото. Не поглъщайте. При контакт промийте обилно с вода за 15 минути.
- Материалът, който се използва за реагентите са получени от волски серум на здрави донорни животни от 48 щата на САЩ под ветеринарно наблюдение и са гарантирано без инфекциозни заболявания.
- Тестовите трябва да останат във фолиото си до самата употреба.
- Носете ръкавици при провеждане на изпитванията и работете с всички проби по време на анализа така, като че ли те съдържат инфекциозен агент.
- Реагентите служат само за професионална употреба.
- Когато завършите анализа изхвърлете внимателно пробата (биологично опасен материал) след престой в автоклав минимум за 1 час. Алтернативно можете да третирате с 0,5% или 1% разтвор на натриев хипохлорит за 1 час преди изхвърляне. Използвайте добрата лабораторна практика.

## МАТЕРИАЛИ

### ОСИГУРЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Rotavirus easy + тест
- Приспособление за взимане на фекална проба
- Инструкция

### НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

- Еднократна пипета за събиране на воднисти проба

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте тестовите на стайна температура (4-30°C) така, както са опаковани. Тестовите и всички компоненти са стабилни до срока на годност, отпечатан върху фолиото. Тестът трябва да остане затворен във фолиото до самата му употреба.

- Не използвайте след изтичане срока на годност.

## ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКАТА ИМ

Пробите от изпражненията трябва да се вземат възможно най-бързо след поява на симптомите. Вирусните частици намаляват количеството си след седмица, което затруднява диагнозата. Пробите могат да бъдат съхранявани в хладилник до 14 дни или на стайна температура – до 10 дни. За по-продължително съхранение е необходимо те да бъдат замразени на -20°C. В такива случаи преди тестването пробата трябва напълно да бъде размразена, доведена до стайна температура и хомогенизирана преди тестването.

## ПРОЦЕДУРА

Преди употреба доведете всички реагенти до стайна температура, ако преди това сте ги съхранявали в хладилник.

1. Темперирайте теста във фолиото и взетите проби до стайна температура – (8-30°C)
2. Разклатете енергично епруветката за пробата, за да осигурите добра суспензия.
3. Обърнете епруветката за пробата с горната част надолу вертикално и я оставете да седиментира за около 1 мин.
4. Извадете теста от фолиото.
5. Фиксирайте теста във вертикална позиция към епруветката за проби като разчупите долната ѝ част. Завъртете и фиксирайте здраво.
6. Дайте възможност на разтвора да навлезе в долната част на теста и задръжте теста във вертикално положение.
7. Отчетете резултата след 5 минути, но не по-късно от 10 минути.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

**Отрицателен:** Ако в тестовата зона няма цветна линия и в контролната зона има розово-червена линия – тогава тестът е отрицателен

**Положителен:** При поява на две розово-червени линии в рамките на 10 минути тестът е положителен и валиден

**Невалиден:** Ако в контролната зона няма цветна линия, без значение дали в тестовата зона има или няма цветна линия - тогава тестът е невалиден

**Забележка:** Контролната зона се намира в горната половина на тестовата мембрана, а тестовата зона – в долната половина.

## КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Добрата лабораторна практика препоръчва ползването на подходящи контроли. За теста Rotavirus easy + има два вида контроли – вътрешен процедурен контрол и външни контроли.

1. Вътрешен процедурен контрол – Всеки тест има вградена контролна процедура. Тя се визуализира ако тестът е ползван правилно и реагентите са активни. Този контрол не означава, че тестовата линия точно е определила наличието или отсъствието на вирусния антиген във фекалната проба.
2. Външни контроли – Препоръчва се ползването на външни положителни контроли. Те не се предлагат с теста, но могат да бъдат допълнително закупени. Ползват се, за да се докаже, че тест линията на антителата е активна. Външните контроли няма да покажат грешка при обработката на пациентната проба или при процедурата. Препоръчва се да се ползват външни контроли еднократно за всеки набор тестове.

**Забележка:** Трябва винаги да спазвате Вашите локални или държавни правила за провеждане на качествения контрол.

## ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Тестът трябва да се ползва само за определяне антиген на ротавирус във фекални проби.
2. Тестът е качествен и никакви количествени интерпретации не следва да бъдат правени, без значение каква е интензивността на положителната тестова линия.
3. За осигуряване точността на изпълнението на теста бяха проведени двеста анализа. Корелацията на резултатите с други техники (ELISA) бяха задоволителни. Не могат да се изключат обаче интерференции в изпълнението.
4. Не бe наблюдавана кръстосана реакция с други вируси или субстанции по време на разработването на теста. Отрицателният резултат не трябва напълно да изключва наличието на ротавирусна инфекция. Значимостта на резултата трябва да се оценява в зависимост от клиничните симптоми на пациента.
5. Както при всички диагностични тестове крайната клинична диагноза не трябва да се основава само на резултата, получен от единичен тест, а трябва да се направи от лекар след провеждането на клинични и лабораторни изпитвания. Тестът Rotavirus easy + е създаден, за да подпомогне клиничната диагноза, а не за да я замени.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ТЕСТА

Чувствителността и специфичността на Rotavirus easy + бяха изпитани в 206 клинични проби и бяха съпоставени с ротавирус антиген ELISA тест. Данните са показани по-долу:

метод	ELISA тест			общо резултати
	Резултати	положителен	отрицателен	
Rotavirus easy + тест	положителен	68	2	<b>70</b>
	отрицателен	2	134	<b>136</b>
общо резултати		<b>70</b>	<b>136</b>	<b>206</b>

**Чувствителност:** 97,1 % (134/136)

**Специфичност:** 98,5% (68/70)

**Точност:** 98,1% (202/206)

**Точност в партидите и точност между партидите:** 100%

**Интерференция:** Кръстосаната реактивност бе изпитана и бе намерено, че тестът е отрицателен по отношение на положителни проби от Cryptosporidium parvum, групата Rotavirus и по отношение на 40/41 щама Rotavirus.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for a Rotavirus detection. D. Van Beers. M. DE Forr, R. Viehoff, D. Col, , M. Venuti and T. Leclipteux. Progreass in Clinical Virology III, Bologne, September 1997.
2. Detection of rotavirus in faecal specimen wit a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay: comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassays and latex agglutination test. Sneyers at al. Comp. Immun. Mircobiol. Infect. Dis., vol 12, No 4, pp 95-104, 1989
3. Comparison of Three Rapid Immunoassays for the Detection of Rotavirus Antigen in Stool Samples, I. Van der Donck et al., ESCV Winter Meeting 1999, Rotterdam, the Netherlands
4. Evaluacion de tres Metodos de Deteccion de Rotavirus en Heces, I. Wilhelmi et al. 6<sup>th</sup> Congresso Nacional de Virologia, Madrid 25<sup>th</sup> Oct. 1999.

За всички въпроси и директна доставка се обръщайте към представителството за Вашата страна.

### Производство:

ulti med Products (Deutschland) GmbH  
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg  
Тел. +49 4102 80090  
Факс: +49 4102 50082

### Представителство, внос и дистрибуция

„Фромвулеви“ ЕООД  
София 1505, ул. „Марица“ № 10  
Тел. (02) 9433167  
Факс: (02) 433518  
E-Mail: [test@fromvoulevs.com](mailto:test@fromvoulevs.com)  
[www.fromvoulevs.com](http://www.fromvoulevs.com)



Последна редакция: 09/2005