

WANTAI

Швидкий тест для виявлення антигенів ротавірусу групи А (колоїдне золото)

для ЗРАЗКІВ КАЛУ

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Кат. номер:

WJ-1910, WJ-1950, WJ-191500

ЗАСТОСУВАННЯ

Цей тест з високою чутливістю та специфічністю застосовує метод імунохроматографії на основі колоїдального золота для якісного виявлення ротавірусу групи А у зразках калу людини. Тестування є простим та безпечним, результат – надійним. Вся процедура займає лише 10 хвилин. Тест призначений для використання у лікарнях, клініках та у віддалених пунктах. Тест не потребує використання спеціального обладнання.

РЕЗЮМЕ

Ротавіруси є однією з основних причин виникнення гастроентеритів та діареї у дітей у всьому світі. Покращення якості їжі, води та гігієни не призвело до зменшення випадків захворювання на ротавіруси. Майже кожна дитина на планеті може стати інфікованою до досягнення 5-річного віку. За даними вчених, 900 000 дітей у всьому світі вмирають щороку від ротавірусу. Багато з них інфікуються в період з грудня по квітень в умовах температурного клімату північної півкулі. Більшість смертельних випадків припадає на країни, що розвиваються. Захворювання зазвичай починається з високої температури. Далі у дитини починається блювота та сильний біль у животі. Блювота закінчується та змінюється на діарею, яка продовжується від 3 до 9 днів. У більшості випадків дитина одужує без зусиль. Але бувають випадки сильного зневоднення. Екстремальні випадки можна порівняти із захворюванням

на холеру. Захворювання починається у гострій фазі та триває у середньому 4-6 днів. Ротавіруси надзвичайно контагенозні. Для захворювання необхідно лише кілька часток. Інфекція передається через випорожнення, але вірус виявляється повсюди у середовищі, де діти проводять багато часу, особливо у зимній період. Вірус має резистентність до дезінфектантів, якими оброблюються поверхні, та до антибактеріальних миючих засобів. Частки ротавірусу залишається активними на руках людини до 4 годин, на твердій сухій поверхні – до 10 днів, і протягом тижнів на вологій поверхні. Без лікування захворювання призводить до важких станів, включаючи зневоднення та порушення електrolітного балансу, особливо у немовлят та дошкolarів. Ротавірус є причиною 50: госпіталізації дітей з діареєю у дітей. Зневоднення, що викликане ротавірусом, є основною причиною дитячої захворюваності у розвинутих країнах та причиною дитячої смертності у країнах, що розвиваються. Пік захворюваності настає у холодні пори року. У тропічному кліматі захворювання на ротавірус трапляється цілий рік. Найбільш уразливими до захворювання є діти

ПРИНЦИП МЕТОДУ

У цьому тесті козячі антитіла до ротавірусу нанесені на нітроцелюлозну мембрану у тестовій зоні (Т), козячі анти-мишині антитіла нанесені на нітроцелюлозну мембрану у контрольній зоні (С), а кон'югат золота, покритого моноклональними антитілами до ротавірусу (Ab-Au) розташований у кінці мембрани. Під час тестування, ротавірус групи А у зразках калу і кон'югат формують частки (RV-Ab-Au). Ці частки методом хроматографії мігрують вздовж нітроцелюлозної мембрани та захоплюються козячими антитілами у тестовій зоні (Т) і формують подвійний антитіло-сендвіч імунокомплекс.

Якщо зразок калу позитивний, одна червона смужка з'явиться у тестовій зоні Т та одна смужка з'явиться у контрольній зоні С. При тестуванні негативного зразку з'являється лише одна червона смужка у контрольній зоні С, а у тестовій зоні Т смужка не з'являється. У контрольній зоні С завжди має бути червона смужка, бо це свідчить про валідність тесту.

КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

Компоненти	WJ-1910	WJ-1950	WJ-191500
Тест-касета з осушувачем	x10	x50	x1500
Пробірка для зразку	x10	x50	x1500

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте тест при кімнатній температурі (від 2 до 30°C, не заморожувати) протягом 18 місяців від дати виробництва (вказаної на упаковці). Використовуйте безпосередньо після відкриття.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ Цей тест призначений тільки для використання In Vitro ^{IVD} ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ

1. Не використовуйте тест, якщо термін придатності тесту минув.
2. Тест є одноразовим, ніколи не використовуйте один тест двічі
3. Зчитуйте результат через 10 хвилин. Результати, отримані після 10 хвилин, не є дійсними.
4. Для коректної роботи тесту не змінюйте процедуру тестування.
5. Завжди тримайте осушувач та алюмінієву фольгу подалі від дітей
6. У разі отримання позитивного результату рекомендовано підтвердження іншим аналітичним методом.
7. Всі зразки і матеріали, використані під час тестування, мають бути кваліфіковані як потенційно інфіковані. Заборонений контакт із ротом або відкритими ранами. Необхідно дотримуватися обережності при поводженні з зразком, і після тестування необхідно

проводити знезараження.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

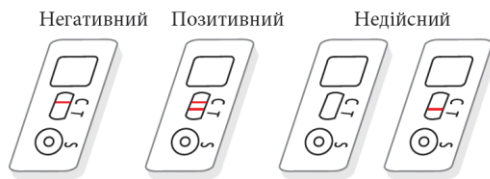
1. Зберіть достатню кількість зразку калу за допомогою наданих пробірок. Покладіть зразок в пробірку та щільно закрийте кришку. Активно струшуйте, поки зразок повністю розчиниться у розчиннику у пробірці.
 2. Відламайте ковпачок пробірки
 3. Відкрийте упаковку та достаньте тест-касету.
 4. Нанесіть ім'я пацієнта або його ідентифікаційний номер
 5. Додайте 2-3 краплі зразку з пробірки до лунки для зразку на тест-касеті.
 6. Положіть тест-касету на рівну поверхню при кімнатній температурі (18-30C)
 7. Зчитуйте результат протягом 10 хвилин.
- Увага: високореактивні зразки дають результат протягом 1-3 хвилин.** Ніколи не зчитуйте результат після 10 хвилин.



Зберіть зразок Змішайте зразок Відламайте ковпачок Додайте зразок

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Негативні результати: одна червона смужка з'являється у контрольній зоні С
Позитивні результати: окрім контрольної смужки, ще одна чітка смужка з'являється у тестовій зоні Т
Контроль якості: одна червона смуга завжди з'являється в контрольній зоні (С), що свідчить про те, що тест є дійсним. Якщо червона смуга не з'являється, тест вважається недійсним, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою.



КЛІНІЧНІ ДАНІ

У ході клінічної оцінки роботи тесту на виявлення Ротавірусу було використано 207 підтверджених негативних зразків та 97 позитивних зразків. Тест показав чутливість 94.8% (92/97) та специфічність 98.95% (204/207). Загальне співпадіння з референсним тестом – 96%. Точність згідно з панеллю контролю якості – 95%.

Дослідження 1	WANTAI		
		+	-
Референс ІФА	+	92	3
	-	5	204
Загальне співпадіння: (92+204)/304=97%			

Дослідження 2	WANTAI			Всього
		+	-	
Сепарація ядерної кислоти електрофорезом (PAGE)	+	12	1	137
	-	7	0	
	-	96	4	143
		7		
	Всього	22	5	280
		3	7	
Позитивні зразки PAGE: 45.36% (137/280)				
Позитивні зразки WANTAI: 76.64% (223/280)				

Дослідження 3	WANTAI			Всього
		+	-	
Референсний тест методом латексної аглютинації	+	95	3	96
	-	20	172	
	IND	6	0	6
	Всього	121	175	296
Загальне співпадіння: 97.6%				

ОБМЕЖЕННЯ

1. Це якісний тест на виявлення ротавірусу групи А, і він дає лише негативний, позитивний або не дійсний результат.
2. Негативний результат тесту не усуває можливу наявність бактеріального гастроентериту. Рекомендовано

протестувати зразок калу також і на патогени бактеріальної діареї.

3. Наявність консервантів або розчинників у зразку калу приведе до неточних результатів тестування.

4. Для отримання найкращого результату тестування бажано отримати зразок калу протягом 3-5 днів після появи симптомів ротавірусної інфекції

5. Якщо зразки не використовуються протягом 48 годин, їх необхідно зберігати при температурі не вище -20С. Не допускайте повторного заморожування або розморожування зразків.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. I-Yousif, Y., J. Anderson, C. Chard-Bergstrom, A. Bustamante, M. Muenzenberger, K. Austin, and S. Kapil. 2001. Evaluation of a latex agglutination kit (Virogen Rotatest) for detection of bovine rotavirus in fecal samples. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 8:496-498
2. Bellinzoni, R. C., J. Blackhall, H. R. Terzolo, A. R. Moreira, N. Auza, N. Mattion, G. L. Micheo, J. L. La Torre, and E. A. Scodeller. 1990. Microbiology of diarrhea in young beef and dairy calves in Argentina. Rev. Argent. Microbiol. 22:130-136.
3. Bendali, F., H. Bichet, F. Schelcher, and M. Sanaa. 1999. Pattern of diarrhea in newborn beef calves in southwest France. Vet. Res. 30:61-74.
4. Benfield, D. A., I. J. Stotz, E. A. Nelson, and K. S. Groon. 1984. Comparison of a commercial enzyme-linked immunosorbent assay with electron microscopy, fluorescent antibody, and virus isolation for the detection of bovine and porcine rotavirus. Am. J. Vet. Res. 45:1998-2002.
5. Chinsangaram, J., G. Y. Akita, A. E. Castro, and B. I. Osburn. 1993. PCR detection of group A bovine rotaviruses in feces. J. Vet. Diagn. Investig. 5:516-521.



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

No. 31 Life Science Park Road, Changping District Beijing 102206, China

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82