

WANTAI

Швидкий тест для виявлення антигенів ротавірусу групи А та аденовірусу (колоїдне золоту)

ДЛЯ ЗРАЗКІВ КАЛУ

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Кат. номер:

WJ-2710, WJ-2750, WJ-271500

ЗАСТОСУВАННЯ

Це одноразовий швидкий тест, призначений для якісного виявлення антигенів аденовірусів та ротавірусу у зразках калу людини.

РЕЗЮМЕ

Ротавіруси є однією з основних причин виникнення гастроентеритів та діареї у дітей у всьому світі. Ротавірус групи А зустрічається у 90% випадків захворювань на ротавірусну інфекцію. Ротавірус передається орально-фекальним шляхом, уражаючи клітини слизової кишковика та виробляючи ентеротоксини. Энтеротоксини викликають гастроентерити та діареї, які у випадках сильного зневоднення можуть призвести до летальних випадків.

Аденовіруси є основною причиною виникнення вірусної діареї у дітей, особливо вікової групи до 2 років. Діарею викликають аденовіруси типів 40 та 41. Існує два шляхи зараження на цю інфекцію: контакт із вірусом через виділення з респіраторної системи або кал людей, або інфікування через трансплантацію органів чи торкання поверхні зараженого предмету. Більшість аденовірусних ентеритів є високо-контагенозними і викликають епідемії у дитячих лікувальних установах або педіатричних відділеннях. Основні клінічні прояви: діарея (100%), блювання (92%), фарингеальна гіперемія (71%),

лихоманка (66%), кашель (66%) і т.д.

Тест призначений для використання у медичних установах для діагностики та лікування пацієнтів, хворих на аденовірусну та ротавірусну інфекції.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Для тестування застосовується метод хроматографічного латерального потоку, тест представлений у формі касети. Антитіла до ротавірусу та аденовірусу групи А нанесені на нітроцелюлозну смужку у тестовій зоні T1 та T2. Колоїдальне золото, кон'юговане з антитілами до аденовірусів та ротавірусу групи А, розташоване на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Під час тестування, якщо присутні у зразку калу, ротавірус групи А та аденовірус і кон'югат формують подвійний антитіло-сэндвіч імунокомплекс (RV/ADV-Ab+RV/ADV-Ag+Cong-RV/ADV-Ab). Якщо зразок позитивний, одна червона смужка з'явиться у тестовій зоні T1 або T2, та ще одна – у контрольній зоні С. Якщо зразок негативний, червона смужка у тестовій зоні не з'явиться, і лише одна червона смужка має з'явитися у контрольній зоні С, що свідчить про валідність тесту.

КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

Компоненти	WJ-2710	WJ-2750	WJ-271500
Тест-касета з осушувачем	x10	x50	x1500
Пробірка для зразку	x10	x50	x1500
Піпетка одноразового використання	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 тест при кімнатній температурі протягом 30 хвилин після відкриття, не тримайте тест у відкритому стані у вологому повітрі.

ЗРАЗОК

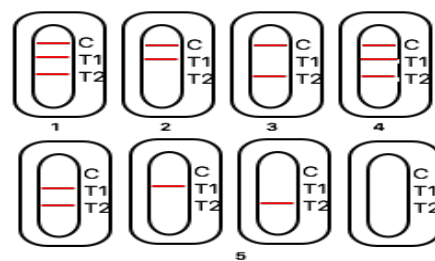
Для тестування використовуються зразки калу.

Зразки необхідно тестувати у день збирання. Якщо це неможливо, зразки необхідно зберігати при температурі 2-8°C

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

- Відкрутіть ковпачок пробірки для зразку, достаньте ложечку та наберіть 1 ложечку зразку калу (приблизно 100 мг). Вставте пристрій із зразком у пробірку та щільно закрийте кришку.
- Активно струшуйте, поки зразок повністю розчиниться у розчиннику у пробірці. Відламайте ковпачок пробірки.
- Покладіть касету на рівну поверхню.
- Відкиньте перші 2 краплі зразку. Далі, тримаючи пробірку вертикально, додайте 2-3 краплі (приблизно 80 мкл) рідини до лунки для зразку.
- Зчитуйте результат протягом 5-10 хвилин. Ніколи не зчитуйте результат після 10 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



- Одна червона смужка з'являється у контрольній зоні С, одна червона смужка з'являється у зоні T1 та одна червона смужка з'являється у зоні T2, що свідчить про виявлення антигенів ротавірусу групи А та аденовірусу
- Одна червона смужка з'являється у контрольній зоні С, одна червона смужка з'являється у зоні T1, що свідчить про виявлення антигенів аденовірусу
- Одна червона смужка з'являється у

контрольній зоні С, одна червона смужка з'являється у зоні T2, що свідчить про виявлення антигенів ротавірусу групи А

- Одна червона смужка з'являється у контрольній зоні С, червона смужка не з'являється у зоні T1 та T2, що свідчить про те, що у зразку не виявлено антигенів ротавірусу групи А та аденовірусу
- Червона смужка у контрольній зоні С не з'являється, це свідчить про невідповідність тесту, незалежно від того, з'являються чи не з'являються смужки у тестових зонах T1 та T2

ОБМЕЖЕННЯ

- Позитивний результат, отриманий лише за допомогою цього тесту, не може бути підставою для постановки діагнозу на ротавірусну інфекцію. Будь-який позитивний результат має інтерпретуватися у поєднанні із клінічною картиною та результатами інших лабораторних тестувань.
- У випадку з багатьма високочутливими швидкими тестами хибно негативні результати можуть з'явитися по деяким причинам, а негативний результат не може виключити наявності рота- та аденовірусної інфекції.
- Це якісний тест, він не призначений для вимірювання концентрації антигенів вірусів
- Для тестування можна використовувати ЛИШЕ кал людини

КЛІНІЧНІ ДАНІ

- Набір протестований на контролі випуску серії: негативний контроль - N1~N10, рівень співпадіння 10/10; позитивний контроль (A1~A5, R1~R5): ADV (T1) рівень співпадіння 5/5 (A1~A5), RV (T2) рівень співпадіння 5/5 (R1~R5); референс для мінімальної детекції (S1~S5): рота- і аденовіруси виявляють на рівні S1~S3, S5. Точність: набір протестований на рівень точності, результат показав однакову інтенсивність кольору у зонах CV, ADV та RV. Специфічність: тест виявляє субтипи аденовірусу 40, 41, 3, 7 та 4 серотипи

ротавірусу групи А: Р8G1, Р8G3, Р8G4 та Р4G2.

3. Тест не виявив крос-реакцію з іншими кишковими патогенами, такими як *Escherichia coli*, сальмонела, золотистий стафілокок та ін; інші патогени, такі як свинячий грип, свинка, краснуха, вітряна віспа, СА16, ентеровірус EV71, гепатити А, Е також не впливають на результат тестування.

4. Якщо концентрація антигенів менше ніж , тест може дати хибно-негативний результат.

5. Домішки: наявність у зразку крові ($\leq 5\%$) або гною ($\leq 5\%$) не вплине на результат тестування.

6. Під час клінічного дослідження ефективності тесту було 1107 зразків дитячого калу, результати порівнювалися з результатом тестування швидким тестом на виявлення антигенів ротавірусу групи А та швидким тестом на виявлення антигенів аденовірусу. Загальний рівень співпадіння 99.82%, значення Карра 0.99.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Цей тест призначений тільки для використання In Vitro. Тестування необхідно проводити у повній відповідності до специфікації. Не використовуйте пошкоджений продукт, тест-касету або піпетку. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

2. Коли касети виймається з упаковки, необхідно проводити тестування у найкоротший термін (не більше 30 хвилин), для запобігання впливу вологи. Нітроцелюлозна мембрана має здатність поглинати вологу, що може вплинути на результат тестування.

3. Не використовуйте зразки, що були відкриті тривалий час або містять бактерії. Жорсткі зразки можуть важко розчинятися у розчиннику та блокувати отвір ковпачку пробірки. Необхідно ретельно розчинити зразок до утворення однорідної рідини.

5. Під час тестування, контрольна лінія обов'язково має з'явитися на мембрані у зоні С протягом зазначеного часу тестування, у іншому випадку тест не є

дійсним. Результат тестування залежить від якості та підготовки зразку. Хімічно оброблені або іншим чином модифіковані зразки можуть призвести до неточних результатів.

4. Під час тестування касету необхідно класти горизонтально для запобігання занадто швидкій або занадто повільній абсорбції зразку.

6. Для гарантування точності результату не використовуйте тьмяне світло для зчитування результату

7. Для отримання точного результату тестування зчитуйте результат протягом 5-10 хвилин. Результати, отримані після 10 хвилин можуть призвести до некоректної інтерпретації.

Всі відходи та зразки мають бути кваліфіковані як потенційно інфіковані і мають ретельно дезінфікуватися (переважно шляхом автоклавування) перед знищенням.

БІБЛІОГРАФІЯ

[1]De Jong JC, Wermenbol AG,erweij-Uijterwaal MW,et al.Adenoviruses from human immunodeficiency virus-infected individuals,including two strains that represent new candidate serotypes Ad 50 and 51 of species B1 and D,respectively[J].J Clin Microbiol,1999,37(12):3940-3945.

[2]Zlateva KT,Maes P,Rahman M,et al. Chromatography paper strip sampling of enteric adenoviruses type 40 and 41 positive stool specimens[J/OL].<http://www.virologyj.com/content/2/1/6>.



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