

# CITO TEST ROTA

## Тест-система для виявлення антигенів ротавірусів

### ТУ У 20.5-32208905-005:2012

### ІНСТРУКЦІЯ

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-система для виявлення ротавірусів є однокроковим імунохроматографічним аналізом для якісного виявлення антигенів ротавірусів у зразках фекалій.

#### ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Ротавіруси є основними збудниками інфекційних гастроентеритів як у дітей (в тому числі і немовлят), так і у дорослих. Основним механізмом передачі інфекції є фекально-оральний.

Симптомами вірусного гастроентериту є секреторна діарея, блювота, головний біль, лихоманка, кишкові кольки. Взагалі, при ротавірусному гастроентериті симптоми розвиваються протягом 1-2 днів і продовжуються до 3 днів.

#### КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест
- Пробірка з розчинником
- Інструкція

**Можуть бути надані** (залежно від типу комплектації)

- Одноразові рукавички
- Ємкість для забору зразку

#### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Тест-система CITO TEST ROTA працює за принципом імунохроматографічного аналізу з візуальним обліком результатів тестування. Під час тестування зразок біологічного матеріалу мігрує по капілярам мембрани за принципом хроматографії. У місці внесення зразку на тест-смужку маркер інфекційного агента реагує із забарвленим кон'югатом – мишачими моноклональними антитілами до ротавірусу, міченими червоними латексними мікросферами. Утворений імунний комплекс просувається вздовж мембрани і вступає в реакцію з іммобілізованими антитілами до антигенів ротавірусів, які були заздалегідь нанесені на тестову ділянку мембрани, в результаті чого утворюється тестова лінія червоного кольору. Суміш продовжує просуватися вздовж мембрани до іммобілізованих антитіл, розміщених на контрольній ділянці тесту з утворенням лінії зеленого кольору. Наявність цієї зеленої лінії служить підтвердженням достатньої кількості використаного зразку, заповнення капілярів мембрани, а також є внутрішнім контролем якості для реагентів. При відсутності маркера інфекційного захворювання у зразку клінічного матеріалу кон'югат зв'язується тільки з антитілами на контрольній ділянці, утворюючи лише одну контрольну лінію зеленого кольору.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Лише для професійної in vitro діагностики.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не використовувати тест у випадку пошкодження упаковки.
- Усі зразки можуть вважатися потенційно небезпечними і поводитися з ними слід, як з інфекційним матеріалом.
- Після тестування тест слід знищити в контейнері для біологічно небезпечних матеріалів.

#### СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

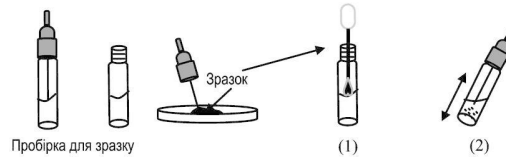
##### Забір зразків

Матеріалом для дослідження є фекалії людини з підозрою на ротавірусну інфекцію. Забір зразків слід проводити в чисту ємкість, після чого відразу провести дослідження. Зразки можуть зберігатися в холодильнику (2°-4°C) протягом 1-2 днів. Для тривалого зберігання (до 1 року) зразки повинні зберігатися при температурі -20°C. В даному випадку перед тестуванням зразки повинні бути розморожені і доведені до кімнатної температури.

##### Приготування зразку (дивись ілюстрацію)

- (1) Зніміть з пробірки кришечку, за допомогою палички візьміть невелику кількість зразку. Якщо зразок фекалій рідкий візьміть 100 мкл, використовуючи піпетку, та додайте його до пробірки для тестування.

- (2) Закрийте пробірку з розчинником та зразком фекалій. Струсіть пробірку для того, щоб отримати однорідну суспензію зразку.



#### Процедура тестування

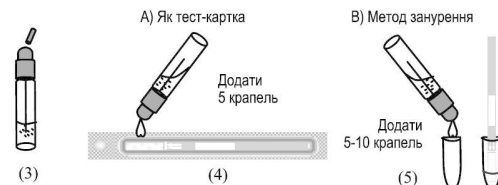
Доведіть тест, зразки фекалій до температури 15°-30°C перед тестуванням. Не відкривайте упаковку, доки Ви не готові до проведення аналізу. Існує два можливих варіанти виконання тестування:

##### А) Використання тесту як тест-картки:

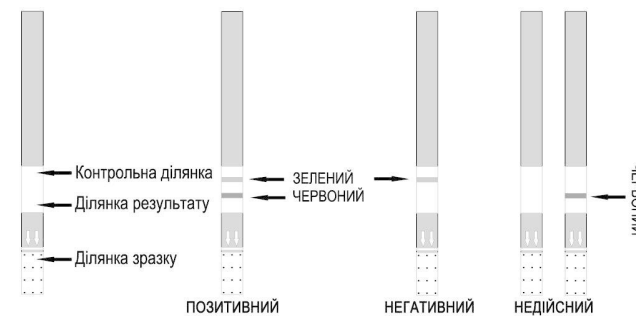
1. Тримайтесь за незапаляний бік тесту, відкрийте його, знімаючи верхній шар фольги. Не виймайте тест з блистерної упаковки і використовуйте як можна швидше.
2. Струсіть пробірку для того, щоб отримати суспензію зразку. Відламайте кінчик кришечки пробірки (3).
3. Покладіть один тест горизонтально. Внесіть 5 крапель чи 150 мкл отриманого зразку на білу ділянку тесту (4). Використовуйте окрему пробірку та тест-систему для кожного зразку фекалій. Облік результату тестування проводиться через 10 хвилин без подальшого втручання.

##### В) Використання тесту методом занурення у зразок:

1. Тримайтесь за незапаляний бік тесту, відкрийте його, знімаючи верхній шар фольги.
  2. Струсіть пробірку для того, щоб отримати суспензію зразку. Відламайте кінчик кришечки пробірки (3).
  3. Внесіть 5-10 крапель отриманого зразку в пробірку для тестування (5). Тримайчи тест вертикально, занурте його білим кінцем в зразок, не перевищуючи межу занурення, вказану на тесті стрілками. Облік результату тестування проводиться через 10 хвилин без подальшого втручання.
- В залежності від концентрації антигенів ротавірусів у зразку, позитивний результат може бути виявлений через 3 хвилини. Однак, остаточний результат слід інтерпретувати через 10 хвилин.



#### ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТУ



**Негативний:** лише одна лінія зеленого кольору (контрольна лінія) з'явиться на

білій центральній ділянці тесту (контрольна ділянка тесту).

**Позитивний:** в доповнення до зеленої контрольної лінії також з'являється чітка червона лінія (лінія результату) на білій центральній зоні тесту (ділянка результату тесту).

**Недійсний:** відсутність контрольної лінії (зеленої) незалежно від появи чи відсутності результативної лінії (червоної). Недостатня кількість зразку, неправильна техніка виконання тесту чи псування реагентів є вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте техніку виконання та повторіть процедуру тестування з новим тестом. Якщо проблема залишається, припиніть тестування та зв'яжіться з дистриб'ютором.

Інтенсивність червоної лінії на тестовій ділянці тесту буде залежати від концентрації антигенів, присутніх в зразку. Однак, ні кількісний вміст, ні ступінь підвищення концентрації антигенів ротавірусів не можливо визначити даним якісним тестом.

#### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Зберігати тест заповненим у блистер при температурі 2-30°C. Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, вказаного на кожному блистері. Тест повинен знаходитися в закритому пакеті до моменту використання. Не заморозувати. Термін придатності 24 місяці.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест має внутрішній контрольний пристрій. Зелена лінія, яка з'являється на контрольній ділянці тесту, є тим самим внутрішнім контрольним пристроєм. Вона підтверджує достатню кількість зразку і правильну техніку виконання тесту.

#### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чутливість та специфічність

Чутливість та специфічність CITO TEST ROTA визначені за допомогою стандартів підприємства та в клінічних дослідженнях і становлять:

чутливість >99%, специфічність 98%.

##### Точність

Внутрішньосерійна точність була визначена на зразках фекалій стандарту підприємства в 3 повторях. Всі зразки клінічного матеріалу, що містили ротавіруси, визначені тест-системами у всіх повторях як позитивні.

**Міжсерійна точність** була визначена 3 незалежними дослідженнями на зразках фекалій стандарту підприємства. Всі зразки, що містили ротавіруси, визначені тест-системами як позитивні.

**Перехресна реактивність** була визначена на зразках фекалій стандарту підприємства, що містили аденовіруси. Перехресної реактивності не було виявлено.

#### ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест повинен бути виконаний протягом 2 годин після відкриття запаяної упаковки.
2. Надлишок зразку фекалій може стати причиною неправильного результату (з'являються коричневі лінії). Розведіть зразок фекалій розчинником і повторіть тестування.
3. Через тиждень від початку захворювання кількість вірусів у фекаліях зменшується, таким чином, результат дослідження стає менш достовірним. Тому зразок фекалій повинен бути зібраний і протестований протягом першого тижня від початку появи симптомів захворювання.
4. Існує ймовірність отримання хибнопозитивного результату, тому рекомендується проконсультуватися з лікарем для прийняття остаточного рішення.
5. За допомогою даного тесту можна встановити попередній діагноз ротавірусної інфекції. Остаточний діагноз повинен бути встановлений лікарем після всіх клінічних та лабораторних досліджень.

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Тільки для діагностики in vitro		Свідоцтво про державну реєстрацію в Україні № 12176/2012 від 07.11.2014
	Зберігати при температурі 2-30°C		Адреса виробничих потужностей: ТОВ "ФАРМАСКО" 04080, Україна, м. Київ, вул. Корабельна, 6
	Не використовувати відкритого вогню		Код партії
	Перед тестуванням ознайомтеся з інструкцією		Містить достатньо для (n-) випробувань
	Національний знак відповідності		Використати до

Місцезнаходження юридичної особи ТОВ "ФАРМАСКО": 01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, буд. 11-А, оф. 54, тел./факс: +38 (044) 537-08-04, www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com.