

«УТВЕРЖДАЮ»

Ген. директор ЗАО «ДАС»

Бермонт Юрий Александрович.

« 01 » _____ 2011 г.



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

РотаСтик, Рота/Адено КомбиСтик

СПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОДНОЭТАПНОГО ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНОВ
РОТАВИРУСА И АДЕНОВИРУСА В ФЕКАЛИЯХ ЧЕЛОВЕКА.

Кат. № R-5178 / Кат. № R-5192 (25 определений)

Фирма-производитель - «Нова мед Лтд», Израиль

НАЗНАЧЕНИЕ

РотаСтик, Рота/Адено КомбиСтик - иммунохроматографическая тест-система для экспресс-диагностики рота- и аденовирусных инфекций у человека.

ПРИНЦИП

РотаСтик, Рота/Адено КомбиСтик представляет собой полоску нитроцеллюлозной мембраны с фиксированными на ней моноклональными антителами к ротавирусу и аденовирусу человека, конъюгированными с коллоидными частицами золота. Поликлональные антитела зафиксированы в контрольной зоне полоски. Ротавирусный и/или аденовирусный антигены, содержащиеся в пробе, реагируют со специфическими моноклональными мечеными антителами. Формируется комплекс антиген-антитело, который мигрирует по мембране, образуя в одной или обеих тестовых зонах (в зависимости от наличия в пробе ротавирусного и/или аденовирусного антигена) розово-сиреневую полоску, что оценивается как положительный результат. Непрореагировавший конъюгат мигрирует к контрольной зоне, где захватывается поликлональными антителами, формируя розово-сиреневую полоску, подтверждающую корректность результатов теста.

КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

В состав набора входит:

- 25 полосок РотаСтик, Рота/Адено КомбиСтик, упакованных в индивидуальные алюминиевые пакеты;
- 25 пластиковых одноразовых пробирок в пластиковом штативе, содержащих по 1 мл буфера для разведения пробы;
- 1 пластиковая подставка с крышкой для проведения теста;
- инструкция к применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности.
2. Все компоненты набора предназначены только для использования *in vitro* в целях лабораторной диагностики.
3. Исследование проб фекалий регламентируется правилами работы с инфекционными агентами.
4. Буфер для разведения пробы содержит азид натрия в качестве бактериостатического агента, который способен реагировать со свинцовыми и медными составными водопроводной системы образуя азидные соли металлов, обладающие взрывоопасными свойствами. Накопление азидов в системе водопровода можно предотвратить обильным промыванием водой после удаления реагента.
5. Не проводить исследование, используя компоненты наборов разных серий.
6. Нарушение временного и температурного режимов инкубации при проведении исследования может привести к получению ошибочных результатов.

ХРАНЕНИЕ

РотаСтик, Рота/Адено КомбиСтик необходимо хранить при температуре 4-30°C. **Не замораживать!** Срок годности набора указан на упаковке.

ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ПРОБ.

Фекалии собирают в чистый сухой контейнер без следов телячьей/бычьей сыворотки, которые могут содержать антитела к ротавирусам, или детергента. Для получения достоверных результатов рекомендуется исследовать материал через 3-5 дней после появления первых симптомов болезни (через 8 и более дней концентрация антигена может снижаться ниже детектируемого уровня).

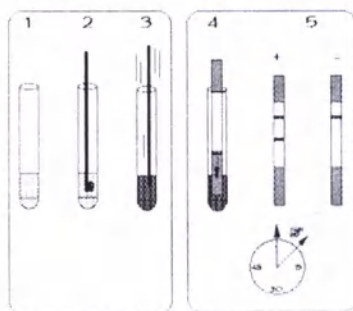
До исследования пробу хранят в холодильнике. В случае, когда исследование материала невозможно в течение 48 ч после его сбора, рекомендуется хранить его при температуре -20°C или ниже. Повторное замораживание и размораживание материала нежелательно. Остатки проб утилизируют в соответствии с правилами, принятыми в данном учреждении.

ПОДГОТОВКА ПРОБ.

1. Открыть пробирку с буферным раствором.
2. Внести в пробирку 0.05 г (0.05 мл) пробы (величиной со спичечную головку в случае твердого кала или 1-2 капли в случае жидких испражнений) и плотно закрыть крышкой.
3. Суспендировать пробу энергичным встряхиванием пробирки.
4. Подождать, пока крупные частицы не осядут на дно пробирки.

ТЕХНИКА ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА.

1. Вытащить полоску из упаковки. Маркировать ее инициалами или идентификационным номером обследуемого.
2. Вставить полоску вертикально в пробирку с разведенной пробой (синими стрелками вниз).
3. Извлечь полоску из пробирки, когда уровень впитываемой жидкости достигнет середины реагирующей зоны.
4. Расположить полоску горизонтально в паз пластиковой подставки и прикрыть крышкой.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат анализа учитывают через 5 мин после извлечения полоски из пробирки с разведенной пробой. Появление слабоположительной реакции может занять до 15 минут после извлечения полоски из пробирки. Не следует принимать к рассмотрению результаты анализа полученные по истечению 15 минут после извлечения полоски из пробирки.

Отрицательный результат

Проявляется розово-сиреневой полоской в контрольной зоне **C** и отсутствием розово-сиреневой полоски в каждой из тестовых зон **A-T** и **R-T**.

A-T **R-T** **C**



Положительный результат на аденовирусную инфекцию

Проявляется розово-сиреневой полоской в тестовой зоне **A-T** и аналогичной полоской в контрольной зоне.

A-T **C**



Положительный результат на ротавирусную инфекцию

Проявляется розово-сиреневой полоской в тестовой зоне **R-T** и аналогичной полоской в контрольной зоне.

R-T **C**



Положительный результат на обе инфекции

Проявляется розово-сиреневыми полосками в обеих тестовых зонах **A-T** и **R-T** и аналогичной полоской в контрольной зоне.

A-T **R-T** **C**



Сомнительный результат

При отсутствии видимой розово-сиреневой полоски в контрольной зоне ☐ результаты анализа оценивают как сомнительные. Тест проводят повторно.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Перед началом работы каждую новую серию набора необходимо тестировать с заведомо положительной контрольной пробой. При отсутствии положительного результата с контрольной пробой набор считают непригодным к применению.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не исследовать пробы, содержащие консерванты и детергенты.
2. При отсутствии диффузии тестируемой пробы в мембрану (что возможно по причине использования избыточного количества пробы), рекомендуется дополнительно развести материал 0.5 мл буфера для разведения пробы (половиной объема буфера из неиспользованной пробирки) и повторить анализ с помощью новой полоски.
3. Отрицательный результат теста не исключает возможность ротавирусной или аденовирусной инфекции в отдельных случаях по причине низкой концентрации вирусных антигенов (стадия инфекции, неправильные пробоподготовка и хранение материала).

4. Ротавирус идентифицируется как фактор, вызывающий гастроэнтериты. Специфичность теста не исключает возможность бактериального гастроэнтерита, поэтому желательно обследовать исследуемый материал и на присутствие бактериальных патогенов.

Не использовать пробы, содержащие консерванты и детергенты.

Изредка разведенная проба может перестать диффундировать в дипстик. В таком случае рекомендуется перенести 0.3 мл

(или до половины объема) разведенной пробы в другую пробирку, обеспечив таким образом дополнительное разведение материала, тщательно перемешать и повторить анализ с новым дипстиком.

Отрицательный результат теста не исключает возможность ротавирусной инфекции. Количество вируса или антигена в пробе может быть слишком маленьким из-за недостаточного объема пробы или неправильной её коллекции.

ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ТЕСТА.

Чувствительность и специфичность теста при аденовирусной и ротавирусной инфекции составляет 100% и 96,4%, специфичность - 98,6% и 100%, соответственно.

Тест не позволяет дифференцировать серотипы аденовируса человека.

Тест не дает неспецифических перекрестных реакций с другими возбудителями заболеваний пищеварительного тракта человека: полиовирус I,II,III, эховирус 3, 7, пикорнавирус, коронавирусы, *Salmonella B, C, Salmonella infantis, Campylobacter jejuni, Salmonella typhi, Vibrio cholera, Shigella sonnei, Clostridium difficile, Shigella flexneri, Shigella dysenteriae, Escherichia coli, Vibrio parahaemolytica, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Trichuris trichiura, Ascaris lumbricoides*.

Тест позволяет выявлять в фекалиях антигены ротавируса человека и аденовируса человека в концентрациях 1×10^6 и 3.4×10^6 в 1 мл, соответственно, что значительно выше данного показателя в период клинического проявления заболевания ($10^7 - 10^{11}$ в 1 мл).

5 листов



исх.

дей
кур
№
под

Тес
экс

Пр

До

По

Ге

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР ЗАО «ДАС»
БЕРМОНТ Ю.А.

« 01 » июня 2011.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РотаСтик, Рота/Адено КомбиСтик

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОДНОЭТАПНОГО ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНОВ
РОТАВИРУСА И АДЕНОВИРУСА В ФЕКАЛИЯХ ЧЕЛОВЕКА.

Кат. № R-5178 / Кат. № R-5192 (25 определений)

НАЗНАЧЕНИЕ

РотаСтик, Рота/Адено КомбиСтик - иммунохроматографическая тест-система для экспресс-диагностики рота- и аденовирусных инфекций у человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Ротавирус является одной из основных причин гастроэнтеритов у детей. Ротавирусы вызывают некротические поражения эпителия тонкой оболочки тонкого отдела кишечника, сопровождающиеся развитием диарейного синдрома, тяжелого обезвоживания и нарушения электролитного баланса организма¹. Служит причиной госпитализации новорожденных и детей дошкольного возраста в 50% случаев диареи^{2,3}. Пик заболеваемости приходится на летние месяцы года в странах с умеренным климатом⁴. В городских районах заболеваемость остается на одном уровне в течение всего года². Помимо новорожденных и детей раннего возраста⁴ также поражаются пожилые люди. Диагностика вирусного гастроэнтерита основана на обнаружении вируса с помощью электронной микроскопии или иммунологических методов, одним из которых является метод иммунохроматографии.

Аденовирус вызывает у людей поражения респираторного и желудочно-кишечного трактов, а также глаз. Тест-система РотаСтик, Рота/Адено КомбиСтик позволяет выявлять специфические антигены всех известных (41) серотипов аденовирусов человека.

ПРИНЦИП

РотаСтик, Рота/Адено КомбиСтик представляет собой полосу микроцеллюлозной мембраны с фиксированными на ней моноклональными антителами к ротавирусу и аденовирусу человека, конъюгированными с коллоидными частицами золота. Моноклональные антитела зафиксированы в контрольной зоне. Ротавирусный и/или аденовирусный антигены, присутствующие в пробе, реагируют со специфическими моноклональными мечеными антителами. Формируется комплекс антиген-антитело, который мигрирует по мембране, образуя в одной или обеих тестовых зонах (в зависимости от наличия в пробе ротавирусного и/или аденовирусного антигена) розово-сиреневую полосу, что оценивается как положительный результат. Непрореагировавший конъюгат мигрирует в контрольной зоне, где захватывается поликлональными антителами, формируя розово-сиреневую полосу, подтверждающую корректность результатов теста.

КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

В состав набора входит:

- 25 полосок РотаСтик, Рота/Адено КомбиСтик, упакованных в индивидуальные алюминиевые пакеты;
- 25 пластиковых одноразовых пробирок в пластиковом штативе, содержащих по 1 мл буфера для разведения пробы;
- 1 пластиковая подставка с крышкой для проведения теста;
- инструкция к применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности.
2. Все компоненты набора предназначены только для использования *in vitro* в целях лабораторной диагностики.
3. Исследование проб фекалий регламентируется правилами работы с инфекционными агентами.
4. Буфер для разведения пробы содержит азид натрия в качестве бактериостатического агента, который способен реагировать со свинцовыми и медными составными водопроводной системы, образуя азидные соли металлов, обладающие взрывоопасными свойствами. Накопление азидов в системе водопровода можно предотвратить обильным промыванием водой после удаления реагента.
5. Не проводить исследование, используя компоненты наборов разных серий.
6. Нарушение временного и температурного режимов инкубации при проведении исследования может привести к получению ошибочных результатов.

ХРАНЕНИЕ

РотаСтик, Рота/Адено КомбиСтик необходимо хранить при температуре 4-30°C. **Не замораживать!** Срок годности набора указан на упаковке.

ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ПРОБ.

Фекалии собирают в чистый сухой контейнер без следов телячьей/бычьей сыворотки, которые могут содержать антитела к ротавирусам, или детергента. Для получения достоверных результатов рекомендуется исследовать материал через 3-5 дней после появления первых симптомов болезни (через 8 и более дней концентрация антигена может снижаться ниже детектируемого уровня).

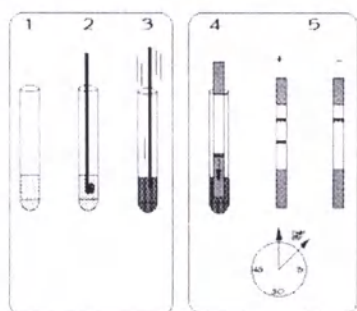
исследования пробу хранят в холодильнике. В случае, когда хранение материала невозможно в течение 48 ч после его получения, рекомендуется хранить его при температуре -20°C или ниже. Повторное замораживание и размораживание материала нежелательно. Остатки проб утилизируют в соответствии с требованиями, принятыми в данном учреждении.

ПОДГОТОВКА ПРОБ.

Взвесить пробу в пробирку с буферным раствором. Добавить в пробирку 0.05 г (0.05 мл) пробы (величиной со срезанную головку в случае твердого кала или 1-2 капли в случае жидких испражнений) и плотно закрыть крышкой. Интенсивно перемешать пробу энергичным встряхиванием пробирки. Подождать, пока крупные частицы не осядут на дно пробирки.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА.

Извлечь полоску из упаковки. Маркировать ее инициалами и идентификационным номером обследуемого. Поместить полоску вертикально в пробирку с разведенной пробой (синими стрелками вниз). Извлечь полоску из пробирки, когда уровень впитываемой пробы достигнет середины реагирующей зоны. Положить полоску горизонтально в паз пластиковой подставки и прикрыть крышкой.

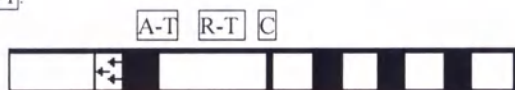


ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа учитывают через 5 мин после извлечения полоски из пробирки с разведенной пробой. Появление розовой или розово-сиреневой реакции может занять до 15 минут после извлечения полоски из пробирки. Не следует принимать к сведению результаты анализа полученные по истечении 15 минут после извлечения полоски из пробирки.

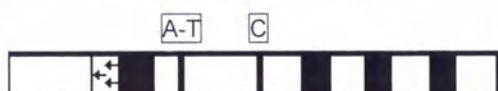
Сомнительный результат

Появляется розово-сиреневой полоской в контрольной зоне [C] и отсутствием розово-сиреневой полоски в каждой из тестовых зон [A-T].



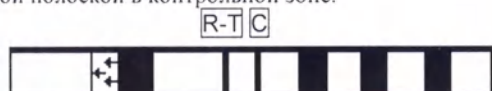
Сомнительный результат на аденовирусную инфекцию

Появляется розово-сиреневой полоской в тестовой зоне [A-T] и отсутствием розово-сиреневой полоски в контрольной зоне.



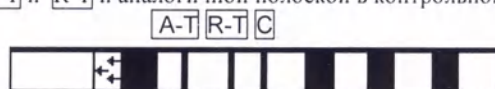
Сомнительный результат на ротавирусную инфекцию

Появляется розово-сиреневой полоской в тестовой зоне [R-T] и отсутствием розово-сиреневой полоски в контрольной зоне.



Сомнительный результат на обе инфекции

Появляется розово-сиреневыми полосками в обеих тестовых зонах [A-T] и [R-T] и аналогичной полоской в контрольной зоне.



Сомнительный результат

При отсутствии видимой розово-сиреневой полоски в контрольной зоне [C] результаты анализа оценивают как сомнительные. Тест проводят повторно.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Перед началом работы каждую новую серию набора необходимо тестировать с заведомо положительной контрольной пробой. При отсутствии положительного результата с контрольной пробой набор считают непригодным к применению.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не исследовать пробы, содержащие консерванты и детергенты.
2. При отсутствии диффузии тестируемой пробы в мембрану (что возможно по причине использования избыточного количества пробы), рекомендуется дополнительно развести материал 0.5 мл буфера для разведения пробы (половиной объема буфера из неиспользованной пробирки) и повторить анализ с помощью новой полоски.
3. Отрицательный результат теста не исключает возможность ротавирусной или аденовирусной инфекции в отдельных случаях по причине низкой концентрации вирусных антигенов (стадия инфекции, неправильные пробоподготовка и хранение материала).
4. Ротавирус идентифицируется как фактор, вызывающий гастроэнтериты. Специфичность теста не исключает возможность бактериального гастроэнтерита, поэтому желательно обследовать исследуемый материал и на присутствие бактериальных патогенов. Не использовать пробы, содержащие консерванты и детергент. Изредка разведенная проба может перестать диффундировать в дипстик. В таком случае рекомендуется перенести 0.3 мл (или до половины объема) разведенной пробы в другую пробирку, обеспечив таким образом дополнительное разведение материала, тщательно перемешать и повторить анализ с новым дипстиком. Отрицательный результат теста не исключает возможность ротавирусной инфекции. Количество вирусного антигена в пробе может быть слишком маленьким из-за недостаточного объема пробы или неправильной её коллекции.

ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ТЕСТА.

Чувствительность и специфичность теста при аденовирусной и ротавирусной инфекции составляет 100% и 96,4%, специфичность - 98,6% и 100%, соответственно.

Тест не позволяет дифференцировать серотипы аденовируса человека.

Тест не дает неспецифических перекрестных реакций с другими возбудителями заболеваний пищеварительного тракта человека: полиовирус I, II, III, эховирус 3, 7, пикорнавирус, коронавирусы, Salmonella B, C, Salmonella infantis, Campylobacter jejuni, Salmonella typhi, Vibrio cholera, Shigella sonnei, Clostridium difficile, Shigella flexneri, Shigella dysenteriae, Escherichia coli, Vibrio parahaemolyticus, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, Trichuris trichiura, Ascaris lumbricoides.

позволяет выявлять в фекалиях антигены ротавируса
и аденовируса человека в концентрациях 1×10^6 и 3.4×10^6
1 мл, соответственно, что значительно выше данного
порога в период клинического проявления заболевания (10^7 -
10⁸ /мл).

ЛИТЕРАТУРА:

- Blacklow, G and Blacklow, NR. 1984. Microbiol. Rev. 48:157-169.
- Apikian, AZ, et al. in Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections, 5th Edition (Lennette, EH and Schmidt, NJ, editors). 1979. Am. Public Health Assoc., pp. 927-996.
- Apikian, AZ, et al. in Viral Infections of Humans, 2nd Edition (Evans, AS, editor). 1982. Plenum Books, pp. 283-306.
- Arnett, B. 1982. Med. Clin. North Amer. 67:1031-1058.

Printed June 2010

IFU-CombiStick-R-5192-DAS-vers.01-02.2011

