

Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики *in vitro*

## Ротавирус / Аденовирус двойной тест (Duo Rota / Adenovirus Test (Duo Rota-Adenovirus-Check-1))

Номер по каталогу: 30041

Набор рассчитан на 20 определений

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ротавирусы и аденовирусы являются основной причиной инфекционного гастроэнтерита и связанных с ним синдромами у младенцев и детей (1, 2, 3). Ротавирусной гастроэнтерит может привести к смертности среди таких групп риска, как младенцы, старики и больные с ослабленным иммунитетом (4). В умеренном климате пик ротавирусных инфекций приходится в основном на зимние месяцы. Были зарегистрированы эндемии и даже эпидемии, затрагивающие несколько тысяч человек (5). При госпитализации детей, страдающих от острых кишечных заболеваний, 50% проанализированных образцов были положительными по пробам на ротавирус (6). Вирусы реплицируются в клеточном ядре и, как правило, вызывают характерный цитопатический эффект. Аденовирусы поражают практически все органы человека и связаны с многочисленными клиническими синдромами, включая фарингит, фаринго-конъюнктивит, бронхит и пневмония (7) в дополнение к гастроэнтериту. Такое тяжелое заболевание глаз, как эпидемический кератоконъюнктивит, а также острый геморрагический цистит также вызываются аденовирусами (8). Ротавирусные или аденовирусные инфекции могут легко размножаться в кишечнике и выделяться с калом. Поэтому нозокомиальные инфекции с этими вирусами опасны, особенно в педиатрических и родильных отделениях, а контролировать их сложно.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Двойной тест на ротавирус и аденовирус представляет собой качественный иммунохроматографический экспресс-тест для выявления ротавируса и аденовируса в человеческом кале. Тестовое устройство состоит из пластмассового корпуса, содержащего две разные полоски для обнаружения ротавируса и аденовируса. Метод определения основан на использовании специфических мышинных моноклональных антител к ротавирусному и аденовирусному антигену, конъюгированных с красителем, и иммобилизованных на мембране тестовой кассеты других поликлональных мышинных антител к вирусным антигенам для избирательного определения ротавируса или аденовируса с высокой степенью чувствительности и специфичности. При помещении пробы в устройство для сбора проб с экстрагентом она растворяется, и несколько капель полученного экстракта вносятся в обе лунки для проб тестовой кассеты. При прохождении пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител с красителем связывается с ротавирусными или аденовирусными антигенами (если они присутствуют в пробе), образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами в реакционных зонах тестовой кассеты, образуя пурпурно-розовые окрашенные полосы. В отсутствие антигена ротавируса и аденовируса полос в реакционных зонах не образуется. Вне зависимости от результата теста несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольных зон, где осаждается с образованием пурпурно-розовых контрольных полос, подтверждающих качество применяемых в тесте реагентов. Качественный результат теста считывается визуально.

### СОСТАВ

Тестовые кассеты	20 шт.
Одноразовые пластмассовые пипетки	20 шт.
Пластмассовые пробирки с 2 мл экстрагента	20 шт.
Апликаторы для отбора проб	20 шт.
Инструкция	1 шт.

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1% -ым раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
7. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
8. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.

## ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

**Исследуемые пробы:** Экстракт фекалий.

### Предварительные замечания

Пробы кала следует брать как можно скорее после появления первых симптомов заболевания. Было отмечено, что количество вирусных частиц в фекалиях достигает максимума через 3–5 дней после появления симптомов. Пробы, взятые на 8-й и последующие дни болезни, могут не содержать вирус в определяемом тестом количестве.

Разведённые пробы могут храниться при 2–8°C в течение 3 суток без потери качества анализа. Для длительного хранения неразведённых проб рекомендуется заморозить их при температуре –20°C или ниже. Оттаивание и повторное замораживание проб крайне нежелательно, поскольку может привести к неверным результатам.

**Внимание!** Не отбирать пробы в контейнеры, содержащие питательные среды, консерванты, сыворотку животных или детергенты. Все эти вещества могут влиять на результаты анализов.

### Процедура подготовки проб

1. Пометить пластмассовую пробирку с экстрагентом фамилией или кодом пациента.
2. Открыть пробирку и внести в неё с помощью аппликатора пробу кала размером с горошину. Если стул жидкий, внести в пробирку 200 мкл кала.
3. Плотно закрыть пробирку крышкой и перемешать содержимое встряхиванием до полного растворения пробы в экстрагенте.
4. Дать пробирке отстояться для осаждения крупных частиц, или же центрифугировать пробирку в течение 1 минуты при 500–1000 об/мин.

### Процедура тестирования

1. Довести все реагенты до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки.
3. Открыть пластмассовую пробирку с экстрагированной пробой.
4. С помощью пластмассовой пипетки внести пипеткой по капле 6 полных капель (200 мкл) экстрагированной пробы в каждую лунку, давая впитываться предыдущей капле.
5. Наблюдать результаты теста через 10 минут после внесения пробы.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

### Отрицательный

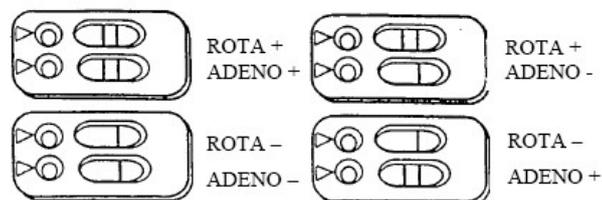
Появляется одна отчетливая окрашенная полоса в контрольной зоне (C), в тестовой зоне полос нет. Проба не содержит вирусов (нижний левый рисунок).

### Положительный

Кроме окрашенных полос в контрольной зоне, появляется чётко различимая окрашенная полоса в тестовой зоне. В пробе присутствует вирус в определяемом данным тестом количестве (верхний левый рисунок – положительный результат на оба вируса, верхний правый – на ротавирус, нижний правый – на аденовирус).

### Неопределенный результат

Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить тест.



## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

### 1. Ротавирус

#### Чувствительность и специфичность

*Положительные пробы:*

30 проб кала были предварительно протестированы латексным тестом ROTALEX компании FUMOUGE и показали положительные результаты. При тестировании этих проб данным тестом в 100% случаев также был получен чёткий положительный результат.

*Отрицательные пробы:*

40 проб кала были предварительно протестированы латексным тестом ROTALEX компании FUMOUGE и показали отрицательные результаты. При тестировании этих же проб в 100% случаев также был получен отрицательный результат.

#### Перекрестная реактивность

Пробы кала, положительные по энтеровирусу или астровирусу, показали отрицательные результаты при их тестировании данным тестом. Концентрированные клеточные культуры аденовирусов также показали повторяющиеся отрицательные результаты при тестировании данным тестом.

### 2. Аденовирус

#### Чувствительность и специфичность

Было выполнено тестирование 49 проб кала сначала ИФА-тестом MERIDIAN и затем данным тестом (см. Таблицу 1).

		Тест VEDALAB	
		+	-
ИФА	+	13	0
	-	0	36

Таблица 1. Сравнение результатов тестов

Из таблицы видно, что при сравнении теста с эталонным ИФА-тестом MERIDIAN наблюдается 100% корреляция по чувствительности и специфичности.

#### Перекрестная реактивность

Было выполнено тестирование 13 проб, положительных по ротавирусу и отрицательных по аденовирусам. Во всех случаях результат тестирования был отрицательным (перекрестная реактивность отсутствует).

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

1. Тест разработан только для определения ротавируса и аденовируса в пробах кала.
2. Как и для других диагностических процедур, врач должен подтвердить результат теста другими методами диагностики.
3. Негативный результат не исключает инфекции. Если подозрение на заболевание остается, необходимо провести диагностику другими методами.
4. Позитивный результат не исключает возможности других инфекций.
5. Присутствие в пробах кала значительных количеств крови может в ряде случаев привести к ложным положительным результатам.

#### **Производитель:**

«ВЕДАЛАБ», Франция,  
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006  
ALENCON Cedex, France

#### **Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:**

**ООО «МИКРО-ЛАБ»**

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

[www.micro-lab.org](http://www.micro-lab.org)

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org