

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики инфекционных заболеваний *in vitro***Ротавирус тест (Rotavirus Test (Rota-Check-1))**

Тест для экспресс-определения ротавируса в кале

Номер по каталогу: 30001**Набор рассчитан на 20 определений****ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Ротавирус – 65-нм РНК-содержащий вирус, относящийся к семейству *Reoviridae*, - является одним из наиболее частых этиологических факторов гастроэнтеритов у младенцев и детей младшего возраста. Он может также вызывать заболевания у детей более старшего возраста и взрослых. Ротавирусные гастроэнтериты могут вести к летальному исходу в группах повышенного риска, к которым относятся дети первого года жизни, престарелые и иммунодефицитные больные.

В странах умеренного климата инфекция, вызываемая ротавирусом, обычно наблюдается в зимнее время. Эндемические и эпидемические факторы обуславливают заболевание тысяч людей. Среди детей, госпитализированных с признаками острой кишечной инфекции до 50%, имеют положительные результаты исследования на наличие ротавирусной инфекции. Ротавирусная инфекция легко переносится, так как вирус быстро размножается и выделяется с фекалиями. Между тем нозокомиальная ротавирусная инфекция опасна, особенно в педиатрических учреждениях и родильных домах, и тяжело поддается лечению.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В отличие от классических методов идентификации ротавируса (электронная микроскопия, культуральные методы), требующих больших затрат времени и высокой квалификации лабораторного персонала, ROTA-CHECK-1 представляет собой простой и быстрый тест для надежного определения ротавируса в кале. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител к ротавирусу, позволяющих выявлять его с высокой чувствительностью и специфичностью. После сбора пробы и растворения ее в экстрагирующем растворе, несколько капель экстракта вносятся в окно для пробы тестового устройства. При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с ротавирусным антигеном пробы, образуя комплекс «антиген-антитела». Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами в тестовой зоне устройства и образует окрашенную полосу. При отсутствии в пробе ротавируса окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

СОСТАВ

1. Тестовые устройства ROTA-CHECK-1	20 шт.
2. Одноразовые пипетки	20 шт.
3. Пластиковые пробирки, содержащие по 2,0 мл экстрагирующего раствора	20 шт.
4. Аппликаторы для проб	20 шт.
5. Инструкция по применению	1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной 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

Предварительные замечания

Образцы кала должны быть получены как можно скорее после появления симптомов заболевания. По данным исследований, максимальная концентрация вируса наблюдается на 3-5 сутки от появления первых клинических симптомов. Через 8 дней и более содержание ротавирусного антигена в кале может упасть ниже порога чувствительности теста ROTA-CHECK-1.

Хранение разведенных проб в течение 3-х дней при температуре 2-8°C не оказывает влияния на результаты исследования. Если необходимо более длительное хранение, неразведенные образцы должны храниться при температуре -20 °C или ниже. Избегайте повторных циклов замораживания и оттаивания.

Внимание! Контейнеры для взятия образцов не должны содержать питательных сред, консервантов, детергентов или животной сыворотки, так как это может повлиять на результаты.

Методика

1. Напишите имя пациента на пластиковой пробирке с экстрагирующим раствором.
2. Откройте пробирку и, используя аппликатор для пробы, перенесите часть исследуемого образца величиной с горошину, в пробирку. Если стул жидкий, перенесите в пробирку 200 мкл жидкости.
3. Закройте пробирку и перемешайте ее содержимое путем встряхивания до полного растворения исследуемого образца.
4. Дайте пробе постоять в течение времени, достаточного для оседания крупных частиц, либо отцентрифугируйте ее в течение 1 минуты при скорости 500-1000 оборотов в минуту.

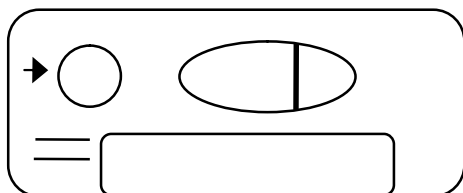
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Прогрейте исследуемые пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Выньте тестовые устройства из упаковки.
3. Пометьте тестовые устройства, приготовленные для проведения исследования.
4. Откройте пластиковую пробирку с экстрагированным образцом.
5. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора, экстрактом и, держа ее вертикально, внесите 6 капель (200 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства.
6. Через 10 минут проведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

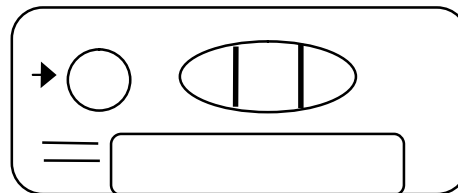
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос в тестовом окне устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование.

Внимание! Результат должен интерпретироваться как положительный при наличии отчетливой полосы в тестовом окне устройства, вне зависимости от ее интенсивности. Обычно интенсивность окраски тестовой полосы значительно ниже интенсивности окраски контрольной полосы.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А) чувствительность и специфичность

Исследование было проведено на 70 образцах кала, которые были предварительно протестированы с использованием латексного теста ROTALEX фирмы FUMOUCZE. Эти же образцы были проанализированы тестом ROTA-CHECK-1 (см. табл.)

		ROTA-CHECK-1	
		+	-
ROTALEX	+	30	0
	-	0	40

Согласно данным, приведенным в таблице, тест ROTA-CHECK-1 показал 100% корреляцию по чувствительности и специфичности при сравнении с тестом ROTALEX фирмы FUMOUE.

Перекрестная реактивность

Образцы кала, положительные на наличие энтеровируса или астровируса, были исследованы тестом ROTA-CHECK-1. Все они дали отрицательные результаты. Клеточная культура, зараженная аденовирусом, при исследовании методом ROTA-CHECK-1 показала во всех случаях отрицательные результаты.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Метод предназначен исключительно для определения ротавирусного антигена в образцах кала.
2. Как и в случае других диагностических тестов, полученные результаты должны подтверждаться с помощью других клинических и лабораторных данных.
3. Присутствие в кале значительного количества крови может, в отдельных случаях, приводить к ложноположительным 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

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org