

REF GS110506C01, GS110506C02, GS110506C05, GS110506C07
GS110506C10, GS110506C20, GS110506C25, GS110506C40

Швидкий тест для якісного виявлення антигенів ротавірусів та аденовірусів у зразках фекалій людини. Тільки для професійної діагностики in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 1 тест/набір, 2 тести/набір, 5 тестів/набір, 7 тестів/набір, 10 тестів/набір, 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени рота- та аденовірусів - це швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення та диференціації антигенів ротавірусів та аденовірусів у зразках фекалій. Він призначений для використання медичними працівниками як скринінговий тест для діагностики інфекцій, спричинених ротавірусами та аденовірусами. Тест надає попередні результати аналізу, але не є вирішальним діагностичним критерієм. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути перевірені та підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними даними, що ґрунтуються на професійному судженні медичних працівників.

【РЕЗЮМЕ】

Ротавіруси є основною причиною гострого гастроентериту, особливо у дітей до двох років. Відкриття ротавірусу в 1973 році та його зв'язок з дитячим гастроентеритом стало проривом у вивченні гастроентериту, не пов'язаного з гострою бактеріальною інфекцією. Передача відбувається фекально-оральним шляхом; інкубаційний період становить від 1 до 3 днів. Аденовіруси є другою за частотою причиною вірусних гастроентеритів у дітей (10-15%). Вони також можуть викликати респіраторні захворювання і, залежно від серотипу, діарею, кон'юнктивіт, цистит та інші. Ідентифіковано щонайменше 47 серотипів аденовірусу, і в усіх них присутній гексогенний антиген. Серотипи 40 і 41 асоціюються з гастроентеритом. Основним клінічним симптомом гастроентериту, викликаного аденовірусом, є діарея, що триває від 9 до 12 днів, а також може супроводжуватися лихоманкою та блювотою.

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени рота- та аденовірусу використовує пари специфічних антитіл для якісного виявлення та диференціації антигенів ротавірусу та аденовірусу у зразках фекалій. Тест можна виконати без складного лабораторного обладнання, а результати доступні протягом 15 хв.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени рота- та аденовірусів - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антигенів ротавірусів та аденовірусів у зразках фекалій. Мембрана попередньо покрита специфічними моноклональними антитілами в області тестової лінії. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антиротавірусними та антиаденовірусними антитілами, утворюючи комплекс антиген-антитіло-золото. Суміш мігрує вгору по хроматографічній мембрані під дією капілярних сил, реагуючи з антиротавірусними та/або антиаденовірусними антитілами, іммобілізованими в мембрані, і утворює кольорову лінію (лінії). Наявність кольорової лінії (ліній) в області тестової лінії (R та/або A) вказує на позитивний результат, а її відсутність - на негативний результат. Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест є функціональним, і було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером
- Інструкція з використання

【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ

НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】
Таймер

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення антигенів ротавірусу та аденовірусу, а не будь-яких інших вірусів або патогенних мікро-

організмів.

5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не зачерпуйте зразок калу, оскільки це може призвести до надлишку калу, який може добре заблокувати зразок і дати невірний результат тесту.
7. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Залиште тестовий пристрій запечатаним у фольговому пакеті безпосередньо до використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
13. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно інфіковані матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

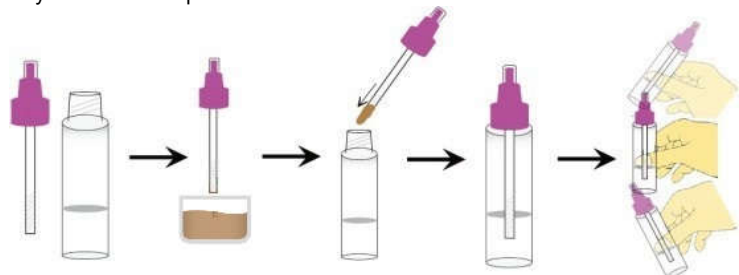
【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

1. Зберіть довільний зразок калу в чистий, сухий контейнер для збору зразків.
 2. Нанесіть на пробірку для збору зразків ідентифікаційний номер зразка. Відкрутіть кришку пробірки для збору зразків, а потім випадковим чином встроміть паличку для збору зразків у зразок калу щонайменше в п'яти різних місцях. Не зачерпуйте зразок калу. Переконайтеся, що зразок калу знаходиться тільки в поглибленнях палички для збору зразків. Надлишок зразка калу може призвести до неввірного результату тесту.
 3. Вставте паличку для збору зразків у пробірку і надійно затисніть її, щоб закрити пробірку.
 4. Ретельно струсіть пробірку для збору зразка, щоб вилучити антигени рота та аденовірусу зі зразка.
- Після вищезазначених дій зразок готовий до тестування, транспортування або зберігання.



Примітка: Рекомендується проводити тестування зразка відразу після екстракції. Якщо тест не буде проведено одразу, екстрагований зразок можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів. Для більш тривалого зберігання витягнутий зразок можна заморозити при ≤-20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (максимум 3 рази).

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Перед початком тестування відкрийте упаковку і доведіть пристрій для тестування, зразки і/або контролю до кімнатної температури (15-30°C). Після розморожування зразка добре перемішайте його перед проведенням тесту.
2. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Ретельно струсіть пробірку, щоб отримати однорідну рідку сус-

пензію.

- Тримайте пробірку для збору зразків вертикально. Відкрийте кришку. Внесіть 2 краплі (приблизно 70-90 мкл) відібраного зразка в лунку (S) для зразків тестового пристрою. Не надто заповнюйте зразки. Дивіться ілюстрації нижче.
- Негайно запустіть таймер.
- Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія (лінії). Прочитайте результати тесту через 10-15 хвилин. Позитивні результати можуть бути видимими вже через 1 хвилину. Негативні результати повинні бути підтверджені лише наприкінці 15-хвилинного періоду. Не інтерпретуйте результат після 15 хвилин.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)



ПОЗИТИВНИЙ: З'являється як контрольна лінія, так і тестова лінія (лінії). Одна кольорова лінія повинна знаходитись в області контрольної лінії (C), а видима кольорова лінія (лінії) - в області тестової лінії (R та/або A).

ПРИМІТКА: Інтенсивність забарвлення в області тест-лінії (R та/або A) буде змінюватися в залежності від концентрації антигенів ротавірусу та аденовірусу, присутніх у зразку. Тому наявність будь-якої тест-лінії (R та/або A), незалежно від того, наскільки слабою вона є, протягом визначеного часу спостереження свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). В області тестової лінії (R або A) не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильні процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте процедуру і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

Внутрішній контроль: Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді контрольної лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

Зовнішній контроль: Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Швидкий тест PROFICHECK™ для виявлення антигенів ротавірусу та аденовірусу використовується тільки для якісного виявлення антигенів ротавірусу та аденовірусу в зразках фекалій людини. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з концентрацією антигену в зразку.
- Тест не вказує на кількість ротавірусного або аденовірусного антигену в зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфікування ротавірусною або аденовірусною інфекцією.
- Негативний або нереактивний результат може мати місце, якщо кількість антигену ротавірусу або аденовірусу, присутнього в зразку, є нижчою за межі виявлення тесту, або антигени, які виявляються, не присутні на стадії захворювання, коли зразок був зібраний.
- Негативний або нереактивний результат означає, що антиген

ротавірусу або аденовірусу відсутній у зразку. Однак негативний або нереактивний результат не виключає можливості контакту або інфікування ротавірусом або аденовірусом.

- Тест не може підтвердити та визначити серотип(и) ротавірусу та аденовірусу, присутніх у зразку.
- Тест не валідований для дослідження випорожнень з меконієм.
- Інфекція може розвиватися швидко. Якщо симптоми є підозрілими або не зникають після того, як результат експрес-тесту PROFICHECK™ на антиген рота-/аденовірусу є негативним або недійсним, рекомендується провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними методами та клінічними даними.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ для визначення антигенів ротавірусу та аденовірусу був порівняний з еталонним комерційним аналізом ПЛР з використанням клінічних зразків ротавірусу та аденовірусу, відповідно. Результати тестування представлені в таблицях нижче.

1.1 Клінічна ефективність у порівнянні з референтним аналізом ПЛР: Ротавірус

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени Rota/Adeno	ПЛР (Ротавірус)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	128	1	129
Негативний	2	269	271
Всього	130	270	400

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 98.46% =

128/130 (95% CI: 94.56%~99.58%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.62% =

269/270 (95% CI: 97.93%~99.93%)

Точність (загальний відсоток збігу): 99.25% = (128+269)/400 (95% CI: 97.82%~99.74%)

1.2 Клінічна ефективність у порівнянні з референтним аналізом ПЛР: Аденовірус

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени Rota/Adeno	ПЛР (Аденовірус)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	117	1	118
Негативний	3	199	202
Всього	120	200	320

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 97.50% =

117/120 (95% CI: 92.91%~99.15%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.50% =

199/200 (95% CI: 97.22%~99.91%)

Точність (загальний відсоток збігу): 98.75% = (117+199)/320 (95% CI: 96.83%~99.51%)

2. Перехресна реактивність:

Перехресна реактивність швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген ротавірусу/аденовірусу була оцінена шляхом тестування зразків фекалій пацієнтів з іншими шлунково-кишковими інфекційними захворюваннями. Результати тестування представлені в таблиці.

Зразки фекалій	Кількість зразків	Реактивність антигену ротавірусу	Реактивність антигену аденовірусу
Черевний тиф	5	Негативно	Негативно
Ротавірус	15	Позитивно	Негативно
Аденовірус	15	Негативно	Позитивно
H. Pylori	15	Негативно	Негативно
Холера (гостра)	5	Негативно	Негативно

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

- F. Bon et al. Prevalence of a group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France. Journal of Clinical Microbiology, Sept. 1999, p. 3055-3058
- Bodo R. Eing et al. Evaluation of two enzyme immunoassays for detection of human rotaviruses in fecal specimens, Journal of Clinical Microbiology, Dec. 2001, p. 4532-4534
- Umesh D. Parashar et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children, Emerging Infectious Diseases, vol. 9, No.5, May 2003, p. 565-572

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

Символ	Зверніться до інструкції з використання	IVD	Тільки для діагностики <i>in vitro</i>	REF	Каталожний номер
LOT	Номер партії	👤	Використовувати до	⊗	Не використовувати повторно
☔	Зберігати сухим	🏭	Виробник	📅	Дата виготовлення
🚫	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	CE	Знак відповідності CE	🌐	Імпортер
EC REP	Уповноважений представник в ЄС	🏠	Країна виробництва	🌡️	Температурне обмеження
⚠️	Містить достатньо для <X> тестів	☀️	Тримати подалі від сонячних променів	📦	Дистриб'ютор

JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства
тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net

