

Test Rapid Rotavirus - casetă (Materii fecale) Prospect

REF IRO-602

Test rapid de detectare calitativă a Rotavirusului în materii fecale.

Nu mai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid Rotavirus – casetă (Materii fecale) este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a Rotavirus în materii fecale umane, util în diagnosticarea infecției cu Rotavirus.

REZUMAT

Rotavirus este cel mai frecvent agent etiologic responsabil de gastroenteritele acute mai ales în cazul copiilor de vârstă mică.¹ Descoperirea lui în 1973 și relația de cauzalitate cu gastroenteritele acute infantile a reprezentat un important pas înainte în cercetarea etiologiei non-bacteriene a acestora. Rotavirus se transmite pe cale fecal-orală, perioada de incubatie este de cca 1-3 zile. Intervalul ideal pentru recoltarea și testarea probelor este între a doua și a cincia zi de boală, pentru depistarea antigenelor virale, însă acestea pot fi detectate oricând pe durata manifestărilor diareice. La copiii mici, bătrâni, persoane imunocompromise evoluția bolii poate fi fatală.² În zonele cu climă temperată infecțiile cu Rotavirus apar mai ales în lunile de iarnă. S-au raportat epidemii și chiar epidemii ce au afectat mii de persoane.³ La copiii spitalizați cu boală diareică acută ca 50% din probele testate au fost pozitive pentru Rotavirus.⁴ Replicarea virală se produce în nucleul celulei infectate și poate produce un efect citopatic specific(CPE). Izolarea virusului nu se utilizează ca o metodă de diagnostic de rutină deoarece cultivarea lui este extrem de dificilă. Sunt disponibile însă alte metode sigure de detectare a rotavirusului în materiile fecale.

Testul rapid Rotavirus – casetă (Materii fecale) este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a Rotavirus în materii fecale, cu rezultat în 10 minute, utilizând anticorpi specifici pentru antigenele Rotavirus.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid Rotavirus – casetă (materii fecale) este o imunotestare cromatografică în flux lateral, de detectare calitativă a Rotavirusurilor în fecale. Membrana este pre-acoperită în zona test cu anticorpi specifici pentru Rotavirus. În timpul testului, proba reacționează cu anticorpii conjugați cromatografic. Amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii din zona de test generând o linie colorată. Apariția unei linii colorate în zona de test reprezintă un rezultat pozitiv ce indică infecția cu Rotavirus, în timp ce absența oricărei linii în zona test indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control (C), indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și s-a produs îmbibarea corectă a membranei.

PRECAUȚII

Testul conține particule acoperite cu anticorpi anti-rotavirus și anticorpi anti-rotavirus încorporați în membrană.

PRECAUȚII

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu utilizați testul dacă punga sigilată este deteriorată.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi stocat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Casetă de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu folosiți după data expirării.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

- Detectarea virală este optimă dacă testarea se face la debutul simptomelor. S-a demonstrat că Rotavirusul este excretat în materiile fecale în cantitate maximă timp de 3-5 zile de la debut. Dacă recoltarea probei se face mult timp după debut, cantitatea de antigene poate scădea sub nivelul detectabil de test sau antigenele detectate să nu fie cauza episodului diareic.
- Proba trebuie recoltată într-un recipient uscat, curat, rezistent la apă, fără urme de detergenți, conservanți sau medii de transport.
- Înainte de testare proba și reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei.

MATERIALE

Materiale incluse

- Casete test
- Tub colectare probă cu soluție tampon de extracție
- Prospect
- Pipete

Materiale necesare dar care nu sunt incluse

- Recipient recoltare materii fecale
- Ceas
- Centrifuga și pipete dozare 80 µL dacă e necesar

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Pentru a recolta proba de materii fecale:

Se colectează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat pentru a maximiza prezența antigenelor în probă. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este realizat în primele 6 ore de la colectare. Dacă acest lucru nu este posibil, proba colectată poate fi depozitată timp de 3 zile la 2-8°C sau la temperaturi sub minus -20°C dacă este necesară depozitarea pe termen mai lung.

2. Pentru a prelucra probele de fecale:

• Pentru materii fecale solide:

Deșurubați capacul recipientului de colectare a probei. Recoltați aleatoriu, cu ajutorul baghetei colectoare atașate de capac, din minim 3 zone diferite prin înfigerea ei din loc în loc în materiile fecale, pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scobiți în materiile fecale.

• Pentru materii fecale lichide:

Țineți pipeta vertical, aspirați probele de fecale și apoi transferați aproximativ 50 µL în recipientul de colectare a probei ce conține soluția tampon de extracție.

Puneți la loc capacul cu bagheta de colectare, strângeți în siguranță capacul pentru a închide recipientul de colectare a probei, apoi **agitați-l viguros pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție** și a extrage antigenele din probă. Apoi lăsați-l 2 minute în repaus.

3. Aduceți punga sigilată cu caseta-test la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.

4. Țineți recipientul de colectare a probei vertical și deschideți capacul dozatorului. Inversați tubul de colectare și transferați **2 picături întregi de probă extrasă** (aproximativ 80 µL) în godelul de probă al casetei test (S), apoi **porniți cronometrul.** Evitați prinderea bulelor de aer în godelul de probă (S). A se vedea ilustrația de mai jos.

5. **Citiți rezultatul la 10 minute.** Nu citiți rezultatul după 20 de minute.

Notă: Dacă eșantionul nu migrează pe membrana casetei test (particule nedizolvate), centrifugați specimenul din recipientul de colectare a probei și reluați testarea utilizând 80 µL din supernatant.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV:* Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de antigene prezente în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în zona liniei de control (C). În zona de test nu apare nicio linie (T).

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmă că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITELE TESTULUI

1. Testul rapid Rotavirus – casetă (Materii fecale) se folosește doar la detectarea in vitro a Rotavirus în materiile fecale umane. Testul nu depistează cantitativ concentrația antigenelor sau modificările valorice ale acestora.
2. Testul rapid Rotavirus – casetă (Materii fecale) indică prezența antigenelor în proba testată și nu va fi utilizat ca reper unic pentru diagnosticul infecției cu Rotavirus.
3. La fel ca pentru toate testele de diagnosticare, toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului.
4. Dacă testul este negativ dar simptomatologia persistă, metode suplimentare de diagnostic sunt necesare. Un rezultat negativ nu exclude o posibilă infectare dacă antigenele sunt sub limita detectabilă.

VALORI PRECONIZATE

Testul rapid Rotavirus – casetă (Materii fecale) a fost comparat cu metoda aglutinării latex și a demonstrat o acuratețe de 97.2%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate, specificitate, acuratețe

Performanța Testului rapid Rotavirus – casetă (Materii fecale) a fost evaluată comparativ cu metoda aglutinării latex utilizând 501 de probe colectate de la copii și adulți tineri. Rezultatele indică o sensibilitate de 97.3% și o specificitate de 97.1%.

Metodă	Testul rapid Rotavirus – casetă vs. aglutinare latex			Total Rezultate
	Aglutinare Latex		Total Rezultate	
	Rezultate	Pozitiv		
Testul rapid Rotavirus – casetă	Pozitiv	251	7	258
	Negativ	7	236	
	Total Rezultate	258	243	501

Sensibilitate Relativă: 97.3% (95%CI:*85.16%-99.57%)

Specificitate Relativă: 97.1% (95%CI:*73.00%-98.97%)

Acuratețe: 97.2% (95%CI:*86.01%-98.42%)

*CI=Intervale de Încredere

Precizie

Intra-Testare

Precizia intra-ciclu a fost determinată folosind 10 replicare a patru tipuri de probe: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.

Inter-Testare

Precizia între cicluri a fost determinată de 10 testări independente pe aceleași patru specimene: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.












Reactivitate încrucișată

A fost studiată reactivitatea încrucișată cu următoarele, la 1.0 x 10⁹ organisme/ml. Testul rapid Rotavirus – casetă (Materii fecale) a rămas negativ la testarea pe

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhoea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Group B Streptococcus
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Proteus vulgaris
Group C Streptococcus	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	

BIBLIOGRAFIE

1. Shiota, T., Okame, M., Takashi, S., Khamrin, P., Takagi, M., Satou, K., Masuoka, Y., Yagyu, F., Shimizu, Y., Kohno, H., Mizuguchi, M., Okitsu, S., Ushijima, H. (2007). Characterization of a Broadly Reactive Monoclonal Antibody against Rotavirus Genogroups I and II: Recognition of a Novel Conformational Epitope. J. Virol. 81: 12298-12306
2. Nguyen, T. A., Khamrin, P., Takashi, S., Le Hoang, P., Pham, L. D., Hoang, K. T., Satou, K., Masuoka, Y., Okitsu, S., Ushijima, H. (2007). Evaluation of Immunochromatography Tests for Detection of Rotavirus and Rotavirus among Vietnamese Children with Acute Gastroenteritis and the Emergence of a Novel Rotavirus G11.4 Variant. J Trop Pediatr 53: 264-269
3. M Okame, T Shiota, G Hansman, M Takagi, F Yagyu, S Takashi, TG Phan, Y Shimizu, H Kohno, S Okitsu, H Ushijima (2007). Anti-Rotavirus polyclonal antibody and its potential for development of an antigen-ELISA. J Med Virol (2007) 79: 1180-6.
4. Tracy Dewese Parker & al., Identification of genogroup I and genogroup II broadly reactive epitopes on the Rotavirus capsid, Journal of Virology, June 2005: 7402-7409.

	Nu mai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Catalog #
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr Lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou
Hangzhou – 310018, Republica Populară Chineză
www.alltests.com.cn

 Producător


MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germania

Numar:

Data intrării în vigoare:

