

ROTA VIRUS antigen

Test rapid pentru detectia antigenului Rotavirus in fecale umane
TEST RAPID cu un pas

COD CT45401

20 Teste

Doar pentru diagnostic profesional in vitro

PRINCIPIUL

Testul *Caseta Rotavirus* este un test imunoenzimatic pentru detectia antigenilor *Rotavirus* in probe din fecale umane. Membrana este pre-acoperita cu anticorpi monoclonali la antigenii *Rotavirus* pe linia de testare. In timpul testarii, proba reactioneaza cu particulele acoperite cu anticorpii anti-*Rotavirus* care sunt depusi si pre-uscati pe fasia de testare. Amestecul se deplaseaza in sus pe membrana, prin actiune capilara. In cazul unui rezultat pozitiv anticorpii specifici prezenti pe membrana vor reactiona cu amestecul conjurat si vor genera liniile colorate. O linie colorata in verde apare intotdeauna in zonade control si serveste ca verificare a volumului de proba adaugat. Aceasta ne confirma ca a fost obtinut un flux corect si ca un control intern al reactivilor.

CONTINUT

REF CT 45401 20 casete Rotavirus Ag
20 tuburi de recoltare materii fecale

PASTRARE SI STABILITATE

Pana la data inscrisa pe ambalaj daca se respecta conditiile de pastrare la 2-30°C. Nu desfaceti dispozitivul de testare din plicul in care este sigilat decat inainte de folosire.

NU congelati.

NU utilizati dupa data de expirare.

NU utilizati daca ambalajul este deteriorat.

RECOLTAREA PROBELOR

Recoltati o cantitate de materii fecale (1-2 g sau mL pentru probele lichide). Materiile fecale trebuie recoltate in coprorecoltoare curate si uscate. (fara conservanti sau medii de transport). Probele pot fi pastrate in frigider (2-4°C/36-40°F) pentru 1-2 zile pana la atestare. Pentru o pastrare mai indelungata trebuie congelate la -20°C/-4°F. In acest caz, probele trebuie dezghetate in totalitate si aduse la temperatura camerei inainte de testare.

Asigurati-va ca probele nu au fost tratate cu solutii ce contin formaldehida sau derivate.

PRECAUTII

Toate probele trebuie considerate potential periculoase si manipulate la fel ca orice alt agent infectios.

Testul trebuie aruncat dupa utilizare intr-un container destinat colectarii de materiale periculoase biologice.

MATERIALE NECESARE

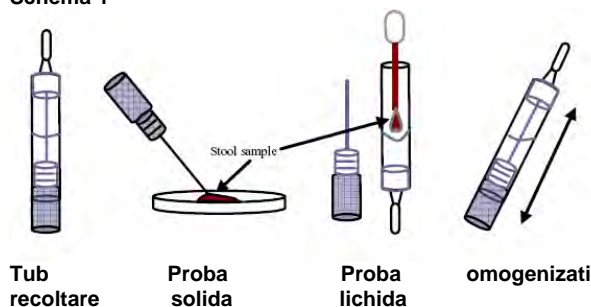
- Manusi de unica folosinta
- Coprorecoltoare
- Pipete

PROCEDURA

Pregatirea probei de materii fecale (observati Schema 1):

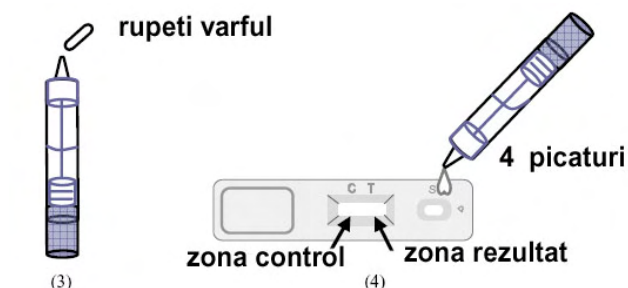
Folositi cate un flacon de colectare nou pentru fiecare proba, cu 1 ml de solutie tampon. Desurubati capacul flaconului si introduceti betigasul de 2 ori in proba de fecale, recoltand aproximativ 100 mg. Inchideti flaconul. Agitati usor flaconul pentru a asigura o buna distributie a probei. Pentru probele de fecale lichide, aspirati cu o pipeta 100 uL de proba. Pipetati in flaconul cu solutie tampon.

Schema 1



Procedura de testare (observati Schema 2)

Schema 2



4 picaturi din amestecul tampon + proba

Lasati testele, probele de materii fecale, solutia tampon sa ajunga la temperatura camerei. Nu deschideti plicurile pana ce nu sunteti gata pentru executarea testarii.



1. Scoateți testul *Rotavirus* din plicul etans și folosiți-l cât mai repede posibil.
2. Agitați tubul de recoltare pentru a asigura o bună dispersie a probei.
3. Utilizați câte o caseta nouă pentru fiecare probă.
4. Pipetați exact 4 picături sau 100 uL de amestec în fereastra de aplicare a probei (S). Porniți cronometrul.
- 4.- Citiți rezultatele la **10 minute** după pipetarea probei.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

POZITIV	NEGATIV	Invalid	

POZITIV

Pozitiv : Apar două linii în fereastra centrală, în zona rezultatelor (linia **rosie** marcată cu T) și în zona de control (linia **verde** marcată cu C).

NEGATIV

Apare doar 1 linie, **verde** în zona de control, marcată cu C.

INVALID

O absență totală a liniei de control verzi indiferent de aspectul liniilor test. **Nota:** cele mai frecvente cauze de erori sunt: volumul insuficient de probă, procedura tehnică incorectă, deteriorarea reactivivilor.

Revizuiți procedura și repetați cu un test nou. Dacă eroarea persistă, opriți utilizarea testului și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL DE CALITATE

Un control procedural este inclus în test. O linie verde care apare în zona de control (C) reprezintă controlul procedural intern. Acesta confirmă că a fost utilizat un volum de probă corect și că a fost respectată procedura tehnică.

Înainte de utilizarea pe pacienți este recomandabil să efectuați un control pozitiv și un control negativ pentru evaluarea performanței testului după primirea unui lot nou de produse.

SEMNIFICATIA CLINICA

Anual, în SUA, infecțiile cu *Rotavirus* conduc la spitalizare a aproximativ 70.000 copii, 160.000 consultații în camera de gardă pentru pacienți cu vârsta sub 5 ani, și o jumătate de milion de vizite la doctor. Se estimează că aproximativ 100 de copii mor în SUA anual în urma complicațiilor infecțiilor cu *Rotavirus*.

Rotavirus afectează populația din toate grupurile socio-economice și are o prevalență egală în țările industrializate și în cele în curs de dezvoltare. Diferențele în practicile de dezinfectare a apei potabile nu par să afecteze incidența infecției. În SUA infecțiile cu *Rotavirus* au în general un vârf în lunile de toamnă în partea de sud-vest cu răspândire către nord-est spre primăvară. Infecțiile sunt mai frecvente în timpul lunilor de iarnă. Cu toate acestea, infecția cu *Rotavirus* poate să apară în orice perioadă a anului.

Gastroenteritele virale sunt infecții cauzate de o varietate de virusi care conduc la manifestări însoțite de manifestări diareice și vomă.

Mai mulți virusi pot produce gastroenterite, incluzând rotavirusii, norovirusii, adenovirusii, sapovirusii și astrovirusii.

Principalele manifestări ale gastroenteritelor virale sunt diareile apoase și vomă. Persoanele afectate pot prezenta cefalee, febră, crampe stomacale. În general simptomele încep la 1-2 zile de la

ROTA VIRUS ANTIGEN

infecțarea cu un virus care cauzează gastroenterite și poate dura 1-10 zile, în funcție de virusul care a cauzat îmbolnăvirea.

Anumite cercetări au arătat că durata simptomelor este de aproximativ 3-4 zile. *Rotavirusul* este cea mai frecventă cauză a diareilor acute la copii cu vârsta sub doi ani.

PERFORMANTE ANALITICE

SENSIBILITATE SI SPECIFICITATE

A fost efectuat un studiu comparativ al rezultatelor obținute cu caseta de testare *Rotavirus* și cu un test ELISA disponibil comercial.

Caseta Rotavirus a arătat o specificitate crescută (>98%) și o sensibilitate sporită (>99%) în comparație cu rezultatele obținute cu testul ELISA.

REACTIVITATE INCRUCISATA

A fost efectuat un studiu pentru evaluarea reactivității încrucișate a casetei de testare *Rotavirus*. Nu a fost înregistrată reactivitate încrucișată cu nici unul dintre agenții patogeni prezenți uzual în zona gastro-intestinală și nici cu substanțele prezente ocazional în materiile fecale: *Astrovirus*; *Adenovirus*; *Escherichia coli*; *Campylobacter*; *Giardia lamblia*; *Hemoglobina umana*;

NOTA

Intensitatea culorii roșii din banda de testare (T) poate varia în funcție de concentrația de antigeni din probă. Cu toate acestea, nu pot fi determinate cu aceste teste nici creșterea nivelului de antigeni și nici o valoare cantitativă.

PRECAUTII

- Doar pentru diagnostic profesional in vitro.
 - Nu folosiți după data de expirare.
 - Testul trebuie să rămână în plicul sigilat până la utilizarea efectivă.
 - Nu folosiți testul dacă ambalajul este desigilat.
 - Urmați recomandările GLP, purtați echipament de protecție, folosiți măști de protecție, nu mâncați, nu beți, nu fumați în timp ce lucrați.
 - Toate probele trebuie considerate periculoase din punct de vedere biologic și manipulate cu precauția necesară manipulării unui agent infecțios.
- Dupa utilizare testul trebuie aruncat într-un container de materiale periculoase biologice.
- Testul trebuie efectuat în maxim 2 ore de la deschiderea ambalajului etans.

LIMITARI

1. Testul caseta *Rotavirus* va indica doar prezența *Rotavirus* în probă (detectie calitativă) și trebuie folosit doar pentru detectarea *Rotavirus* din materii fecale. Nu pot fi efectuate teste cantitative și nici de creștere a concentrației antigenului.
2. Un exces de probă poate conduce la rezultate false (apar benzi maro). Diluați proba cu soluție tampon și repetați testarea, cu un test nou.
3. Nu utilizați probe tratate cu colulii care contin formaldehidă sau derivați ai acesteia.
4. Dacă rezultatul testării este negativ și simptomele persistă se recomandă utilizarea unor metode de testare suplimentare. Un rezultat negativ nu exclude niciodată posibilitatea unei infecții active.
5. Testul oferă un diagnostic prezumptiv al infecției cu *Rotavirus*. Toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu celelalte informații clinice și rezultate de laborator disponibile medicului.

BIBLIOGRAFIE

1. SILVA DE OLIVEIRA, CONSUELO; LINHARES, ALEXANDRE C. et al., "Rotavirus: clinical features and prevention", *Jornal de Pediatria* - Vol. 75, Supl.1, 1999.

