



CERTEST ROTA ir ADENO virusų blister juostelės testas
Vieno žingsnio CERTEST ROTAVIRUS–ADENOVIRUS virusų nustatymui skirtas blister
juostelės testas

PASKIRTIS

CerTest ROTA+ADENO+NORO testas yra vieno žingsnio spalvotas chromatografinis imunotyrimas kokybiniam *Rota viruso*, *Adeno viruso* ir *Noro viruso* nustatymui išmatų mėginiuose.

CerTest ROTA+ADENO+NORO testas siūlo paprastą ir labai jautrų testą įtariamoms *Rota viruso*, *Adeno viruso* ir *Noro viruso* infekcijos nustatymui.

SAUGOJIMAS IR STABILUMAS

Saugoti pakuotėje prie 2-30 °C. Testas stabilus iki galiojimo datos, kuri nurodyta ant kiekvienos testo pakuotės. Testas turi likti pakuotėje iki naudojimo. Neužšaldykite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Testas skirtas naudoti profesionalams tik *in vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Visi mėginiai laikomi potencialiai pavojingais ir dirbti su jais reikia kaip su infekcinėmis medžiagomis.
- Atlikus tyrimą testas išmetamas į biologiškai pavojingų medžiagų konteinerį.
- Reagentuose yra koncentrantų. Venkite sąlyčio su oda ar gleivine.
- Testo komponentai yra skirti tik CerTest ROTA+ADENO+NORO testui atlikti. Nenaudokite kitų komercinių komponentų šiam testui.
- Sekite geros laboratorinės praktikos, dėvėkite apsauginius drabužius, vienkartinės pirštines, akinius ir kaukes. Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite darbo vietoje.

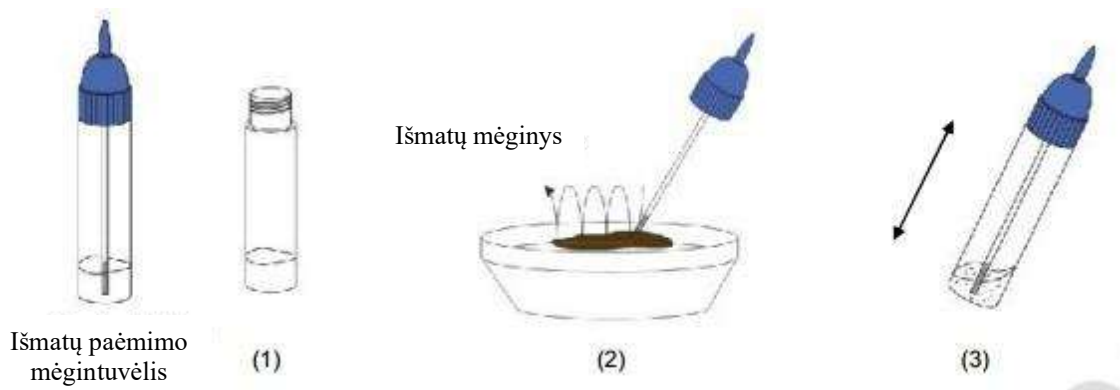
MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Išmatų mėginiai turi būti paimti į švairius konteinerius, o tyrimas daromas tuojau pat. Mėginiai gali būti laikomi šaldytuve (2-8 °C) 1-2 dienas iki tyrimo. Ilgesniam laikymui, iki 1 metų, mėginiai turi būti laikomi užšaldyti -20 °C temperatūroje. Šiuo atveju prieš testavimą mėginys turi būti visiškai atitirpintas ir atšilęs iki kambario temperatūros. Gerai išmaišykite mėginį prie atlikdami testą.

Mėginio paruošimas (žr. paveikslėlius):

(1) Atsukite mėgintuvėlio dangtelį ir lazdele paimkite mažą mėginėlį (apie 125 mg) iš keturių skirtingų mėginio vietų (2), jei išmatų mėginys yra skystas, naudodami pipetę paimkite apie 125 µl ir perkeltite į išmatų surinkimo mėgintuvėlį su skiedikliu.

(3) Uždarykite mėgintuvėlį su skiedikliu ir išmatų mėginiu. Suplakite mėgintuvėlį taip, kad mėginys gerai išsisklaidytų.



TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- CerTest ROTA+ADENO+NORO kombinuota testo kasetė
- Naudojimo instrukcija
- Išmatų surinkimo mėgintuvėliai su mėginio skiedikliu
- CerTest ROTA+ADENO+NORO teigiamos kontrolės tamponėlis + Naudojimo instrukcija

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS NEPATIEKIAMOS

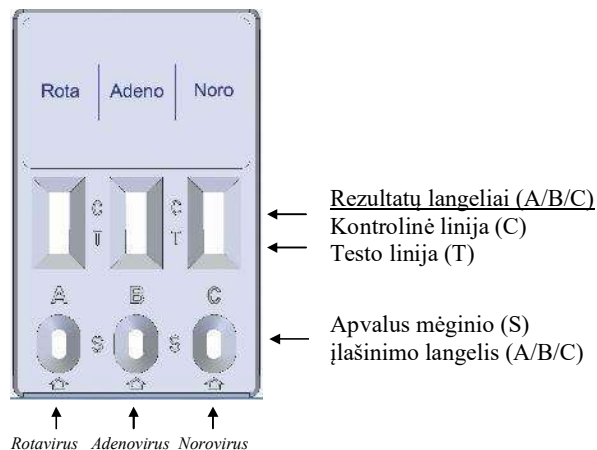
- Mėginio paėmimo konteineris
- Vienkartinės pirštinės
- Laikmatis

TESTO PROCEDŪRA

Prieš tyrimą leiskite testui, išmatų mėginiams ir kontrolėms pasiekti kambario temperatūrą (15-30 °C). Neatidarykite pakuotės, kol nepasiruošite tyrimui.

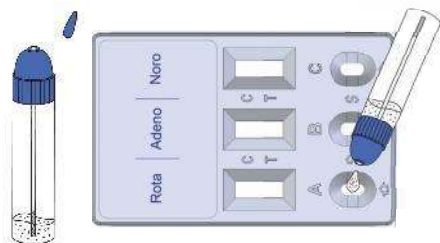
1. Dar kartą paplakite išmatų surinkimo mėgintuvėlį, kad mėginys gerai išsisklaidytų skiediklyje.
2. Išimkite CerTest ROTA+ADENO+NORO kombinuoto testo kasetę iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.
3. Paimkite išmatų surinkimo mėgintuvėlį, nukirpkite arba nulaužkite mėgintuvėlio viršūnę (4) ir įlašinkite 4 lašus mėginio tirpalo į langelį A (5), 4 lašus į langelį B (6) ir 4 lašus į langelį C (7). Venkite kietųjų dalelių patekimo į skystį.
4. **Rezultatą pamatysite po 10 minučių.** Nevertinkite testo rezultatų po daugiau nei 10 min.

Jei testas neveikia dėl kietųjų dalelių tirpale, pamaišykite mėginį esantį langelyje (S) su lazdele. Jei tai nepadeda, įlašinkite dar mėginio, kol pamatysite jog skystis pradeda judėti reakcijos zonos link.



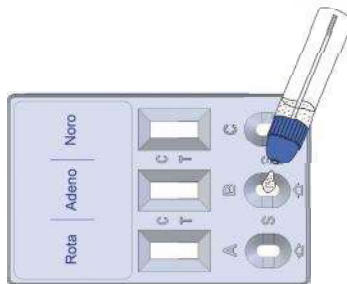
Rota viruso juostelės A-procedūra

Ilašinkite 4 lašus į apvalų
langelį (A)



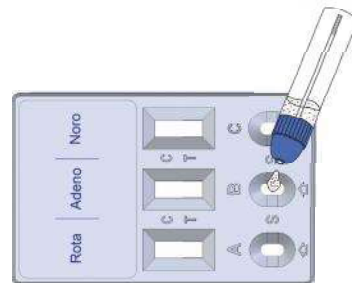
Adeno viruso juostelės B-procedūra

Ilašinkite 4 lašus į apvalų
langelį (B)

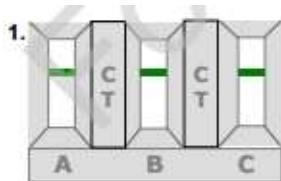


Noro viruso juostelės C-procedūra

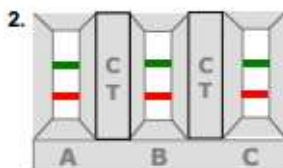
Ilašinkite 4 lašus į apvalų
langelį (C)



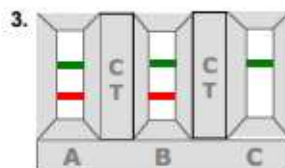
REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS (prašome pažiūrėti į paveikslėlių apačioje)



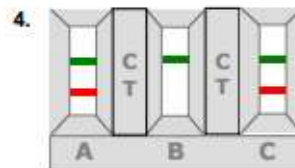
A: Žalia → Neigiamas Rota virusas
B: Žalia → Neigiamas Adeno virusas
C: Žalia → Neigiamas Noro virusas



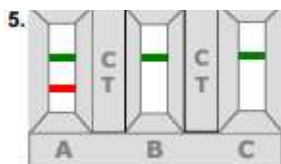
A: Žalia/Raudona → Teigiamas Rota virusas
B: Žalia/Raudona → Teigiamas Adeno virusas
C: Žalia/Raudona → Teigiamas Noro virusas



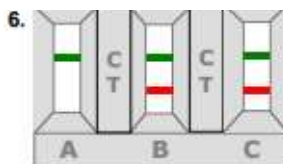
A: Žalia/Raudona → Teigiamas Rota virusas
B: Žalia/Raudona → Teigiamas Adeno virusas
C: Žalia → Neigiamas Noro virusas



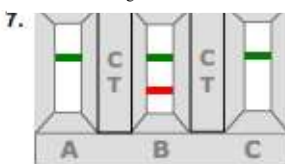
A: Žalia/Raudona → Teigiamas Rota virusas
B: Žalia → Neigiamas Adeno virusas
C: Žalia/Raudona → Teigiamas Noro virusas



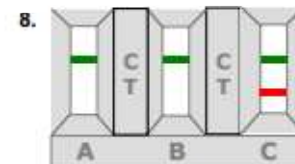
A: Žalia/Raudona → Teigiamas Rota virusas
B: Žalia → Neigiamas Adeno virusas
C: Žalia → Neigiamas Noro virusas



A: Žalia → Neigiamas Rota virusas
B: Žalia/Raudona → Teigiamas Adeno virusas
C: Žalia/Raudona → Teigiamas Noro virusas



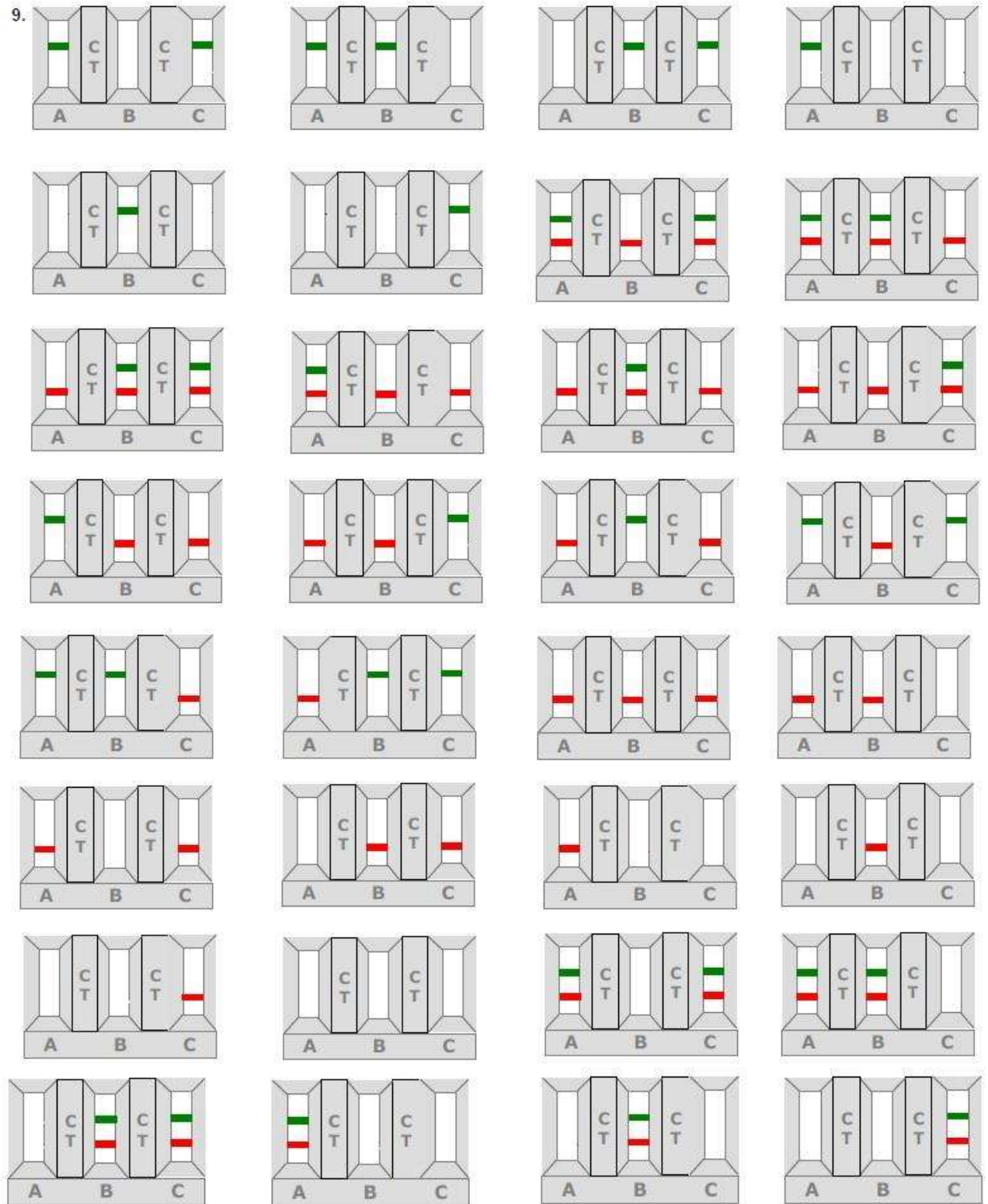
A: Žalia → Neigiamas Rota virusas
B: Žalia/Raudona → Teigiamas Adeno virusas
C: Žalia → Neigiamas Noro virusas



A: Žalia → Neigiamas Rota virusas
B: Žalia → Neigiamas Adeno virusas
C: Žalia/Raudona → Teigiamas Noro virusas

NEGALIOJANTYS REZULTATAI:

9.



	A (Rota virusas)	B (Adeno virusas)	C (Noro virusas)	Rezultatų interpretavimas
1.	-	-	-	Neigiamas Rota virusas, Adeno virusas ir Noro virusas. Infekcijos sukeltos Rota viruso, Adeno viruso ir Noro viruso.
	ŽALIA	ŽALIA	ŽALIA	
2.	+	+	+	Teigiamas Rota virusas, Adeno virusas ir Noro virusas. Infekcijos sukėlėjai Rota virusas, Adeno virusas ir Noro virusas.
	ŽALIA- RAUDONA	ŽALIA- RAUDONA	ŽALIA- RAUDONA	
3.	+	+	-	Teigiamas Rota virusas, Adeno virusas. Infekcijos sukėlėjai Rota virusas, Adeno virusas.
	ŽALIA- RAUDONA	ŽALIA- RAUDONA	ŽALIA	
4.	+	-	+	Teigiamas Rota virusas ir Noro virusas. Infekcijos sukėlėjai Rota virusas ir Noro virusas.
	ŽALIA- RAUDONA	ŽALIA	ŽALIA- RAUDONA	
5.	+	-	-	Teigiamas Rota virusas. Infekcijos sukėlėjas Rota virusas.
	ŽALIA- RAUDONA	ŽALIA	ŽALIA	
6.	-	+	+	Teigiamas Adeno virusas ir Noro virusas. Infekcijos sukėlėjai Adeno virusas ir Noro virusas.
	ŽALIA	ŽALIA- RAUDONA	ŽALIA- RAUDONA	
7.	-	+	-	Teigiamas Adeno virusas. Infekcijos sukėlėjas Adeno virusas.
	ŽALIA	ŽALIA- RAUDONA	ŽALIA	
8.	-	-	+	Teigiamas Noro virusas. Infekcijos sukėlėjas Noro virusas.
	ŽALIA	ŽALIA	ŽALIA- RAUDONA	
9.	Negauti jokie rezultatai			Jei neišryškėjo nei viena (Žalia ar Raudona) juostelė, rekomenduojama bandymą pamėginti su tuo pačiu mėginių naudojant naują testą.

NEGALIOJANTIS: Visiškai nepasirodo kontrolinis spalvotas ruoželis (ŽALIAS), nepaisant pasirodė ar ne rezultato linija (RAUDONA). Dažniausios kontrolinės linijos nesėkmės priežastys yra nepakankamas tūris, neteisingas procedūrinis metodas ar pablogėjusi reagentų kokybė. Prieš naudodami naują testą peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą. Jei yra problemų, nutraukite testą ir susisiekite su vietos platintoju.

PASTABOS DĖL REZULTATŲ INTERPRETAVIMO

Raudono ruoželio spalvos intensyvumas rezultato zonoje (T) gali kisti priklausomai nuo antigeno koncentracijos mėginyje. Žinoma, nei antigeno kiekybinės reikšmės, nei didėjimo laipsnio šis kokybinis testas nenustato.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Į testą įeina ir vidaus procedūros kontrolė. Vidinė kontrolė yra žalia linija (C), pasirodanti kontrolės zonoje. Ji patvirtina pakankamą mėginio kiekį ir teisingą procedūros būdą.

APRIBOJIMAI

1. Testas turi būti atliktas per 2 valandas nuo sandarios pakuotės atidarymo.
2. Perteklinis išmatų mėginys gali duoti klaidingus rezultatus (pasirodo rudi ruoželiai). Atskieskite mėginį buferiu ir pakartokite testą.
3. Raudono ruoželio spalvos intensyvumas rezultato zonoje (T) gali kisti nuo labai intensyvios spalvos, kai antigeno koncentracija mėginyje yra didelė, iki blankios spalvos, kai antigeno koncentracija yra artima ribinei aptikimo vertei.

4. Praėjus savaitei nuo infekcijos išmatose virusų skaičius mažėja ir mėginys reaguoja silpniau. Išmatų mėginiai turėtų būti paimti per pirmą savaitę nuo simptomų pradžios.
5. CerTest ROTA+ADENO+NORO kombinuotas testas turi būti naudojamas tik žmogaus išmatoms tirti. Kitokių mėginių tyrimo galimybė nenustatyta. Testo kokybė priklauso nuo mėginio kokybės; turi būti naudojamas tinkamas išmatų mėginys.
6. Teigiamas rezultatas nurodo Rota viruso, Adeno viruso ir Noro viruso buvimą išmatų mėginyje. Teigiamas rezultatas turi būti toliau tiriamas kitais laboratoriniais metodais. Infekcijos buvimą gali patvirtinti tik gydytojas po klinikinių ir laboratorinių tyrimų, atsižvelgiant papildomų klinikinių stebėjimų rezultatų koreliaciją.
7. Neigiamas rezultatas nėra prasmingas, nes gali būti, kad antigeno koncentracija išmatų mėginyje yra mažesnė, nei testo aptikimo riba. Jei simptomai ar situacija išliekama tokia pat, Rota viruso, Adeno viruso ir Noro viruso nustatymas turi būti atliekamas kitais laboratoriniais metodais.

TESTO CHARAKTERISTIKOS

Klinikinis jautrumas ir specifiškumas

Vertinimas buvo atliekamas lyginant imunochromatografinius testus (CerTest ROTA+ADENO+NORO, CerTest) ir tris kitų gamintojų testus (Ridascreen®*Rotavirus* ELISA Test, r-Biopharm) *Rota virusui*, ELISA tyrimą (Simple Norovirus, Operon) *Noro virusui* ir *Adeno virusas* buvo patvirtintas naudojant PCR. Rezultatai pateikiami žemiau:

IC Test: CerTest ROTO+ADENO+NORO (<i>Rotavirus</i>)	Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA Test			
		+	-	Bendras
	+	18	1	19
	-	0	43	43
	Bendras	18	44	62

	Jautris	Specifiškumas	PPV	NPV
CERTEST CerTest ROTO+ADENO+NORO (<i>Rotavirus</i>) prieš Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA	>99 %	>98 %	>94 %	>99 %

IC Test: CerTest ROTO+ADENO+NORO (<i>Adenovirus</i>)	PCR			
		+	-	Bendras
	+	7	0	7
	-	0	52	52
	Bendras	7	52	59

	Jautris	Specifiškumas	PPV	NPV
CerTest ROTO+ADENO+NORO (<i>Adenovirus</i>) prieš PCR	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %

IC Test: CerTest ROTO+ADENO+NORO (<i>Norovirus</i> GI)	IC test: Simple Norovirus			
		+	-	Bendras
	+	2	0	2
	-	0	48	48
	Bendras	2	48	50

	Jautris	Specifiškumas	PPV	NPV
CerTest CerTest ROTO+ADENO+NORO (<i>Norovirus</i> GI) prieš Simple Norovirus	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %

		IC test: Simple Norovirus		
IC Test: CerTest ROTO+ADENO+NORO (<i>Norovirus</i> GII)		+	-	Bendras
	+	10	0	10
	-	0	48	48
	Bendras	10	48	58

	Jautris	Specifiškumas	PPV	NPV
CerTest CerTest ROTO+ADENO+NORO (<i>Norovirus</i> GI) prieš Simple Norovirus	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %

Gauti rezultatai parodė aukštą jautrumą ir specifiškumą nustatant Rota virusą, Adeno virusą ir Noro virusą naudojant CerTest ROTA+ADENO+NORO.

Vertinimas buvo atliktas siekiant nustatyti CerTest ROTA+ADENO+NORO kryžminį reaktyvumą; Nėra kryžminės reakcijos, kurią sukeltų kitos kvėpavimo takų infekcijos:

<i>Adenovirus</i> (Juostelė A ir C)	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Hepatitis A</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Norovirus</i> (Juostelė A ir B)	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Rotavirus</i> (Juostelė B ir C)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhimurium</i>	

UAB „Bioeksma“
Mokslininkų g. 11, LT-08412 Vilnius, Lietuva