



### **CerTest Rota ir Adeno virusų blister juostelės testas**

Vieno žingsnio CerTest Rotavirus–Adenovirus nustatymui skirtas blister juostelės testas

#### **PASKIRTIS**

CerTest ROTAVIRUS–ADENOVIRUS testas yra vieno žingsnio spalvotas chromatografinis imunotyrimas kokybiniam *Rota viruso* ir *Adeno viruso* nustatymui išmatų mėginiuose.

CerTest ROTAVIRUS–ADENOVIRUS testas siūlo paprastą ir labai jautrų testą įtariamoms *Rota viruso* ir *Adeno 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 konservantų. Venkite sąlyčio su oda ar gleivine.
- Testo komponentai yra skirti tik CerTest ROTAVIRUS–ADENOVIRUS 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.

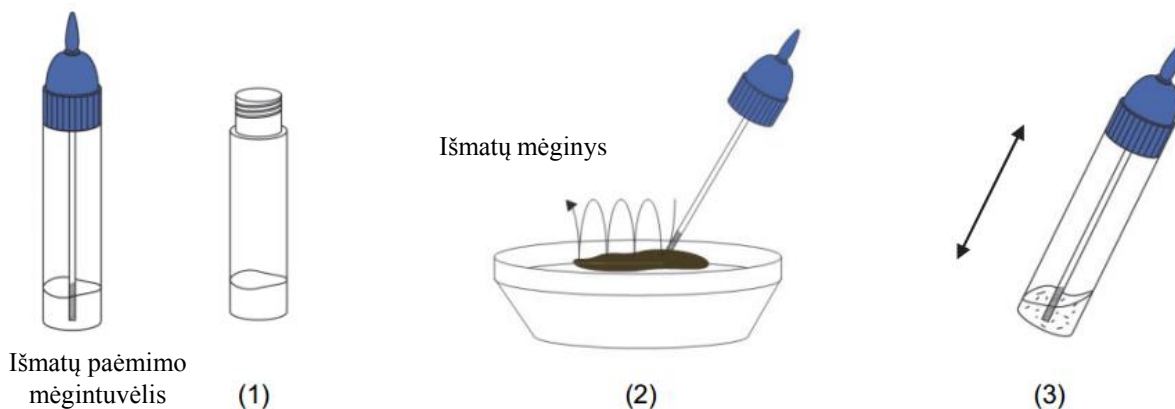
#### **MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS**

Išmatų mėginiai turi būti paimti į švarius 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 perkeltkite į išmatų surinkimo mėgintuvėlį su skiedikliu.

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



## TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- CerTest ROTAVIRUS–ADENOVIRUS blister juostelės testas
- Naudojimo instrukcija
- Išmatų surinkimo mėgintuvėliai su mėginio skiedikliu
- CerTest ROTAVIRUS–ADENOVIRUS teigiamos kontrolės tamponėlis + Naudojimo instrukcija

## REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS NEPATIEKIAMOS

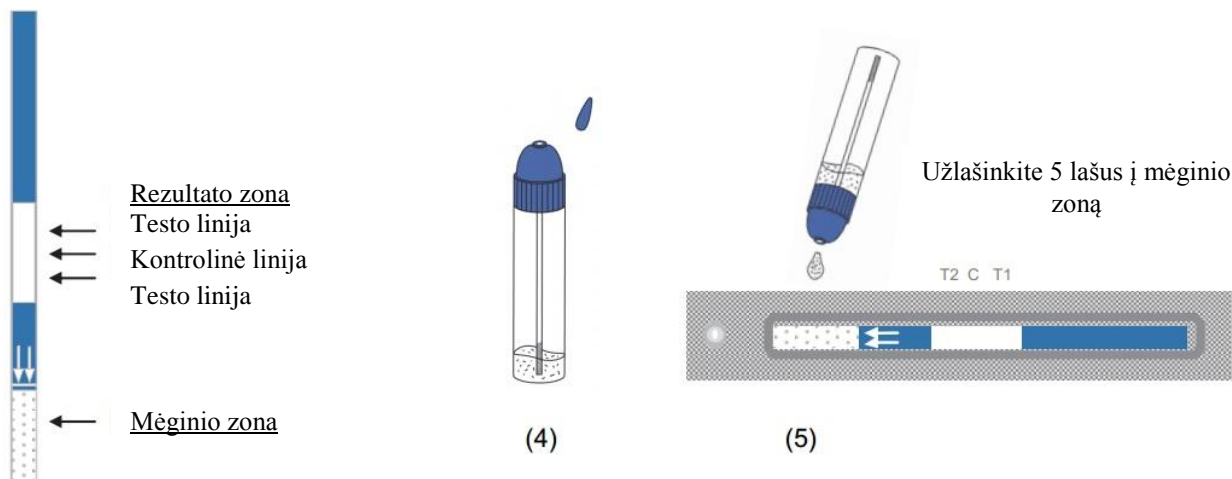
- Mėginio paėmimo konteineris
- Vienkartinės pirštinės
- Laikmatis

## TESTO PROCEDŪRA

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

### A) blister vienos pakuotės testo naudojimas, kaip kortelės testo:

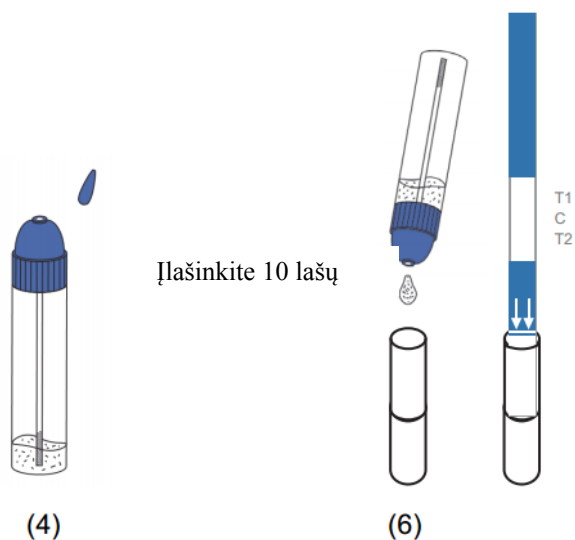
1. Kiekvienas testas yra individualiai supakuotas ir sujungtas į lizdinę plokštelę. Atkirpkite vieną blister testą, atidarykite laikydami neužlydytą kraštą ir nulupdami viršutinę foliją. Neišimkite testo iš blister ertmės ir panaudokite kaip galima greičiau.
2. Toliau suplakite mėginį mėgintuvėlyje su skiedikliu iki mėginio kol mėginys tolygiai pasiskirstys skiediklyje. Nupjaukite (nulauškite) vamzdelio viršūnę (4).
3. Padėkite atidarytą blister pakuotę, su testo juoste viduje, horizontaliai. Užlašinkite tiksliai 5 lašus ant testo baltojo galo (5).
4. **Rezultatą vertinkite po 10 minučių.** Nevertinkite rezultato vėliau nei po 10 minučių.



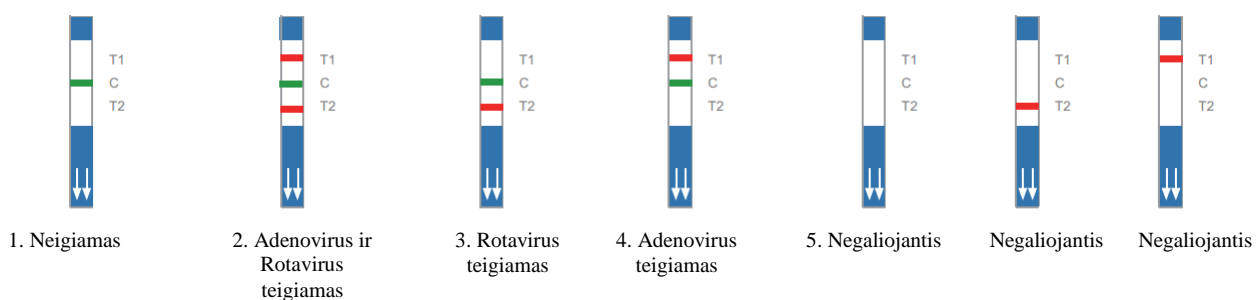
### B) Blister testo vienetinės pakuotės naudojimas kaip juostelės testo: Įmerkiant:

1. Kiekvienas testas yra individualiai supakuotas ir sujungtas į lizdinę plokštelę. Atkirpkite vieną blister testą, atidarykite laikydami neužlydytą kraštą ir nulupdami viršutinę foliją. Testą panaudokite kaip galima greičiau.
2. Toliau suplakite mėginį mėgintuvėlyje su skiedikliu iki mėginio kol mėginys tolygiai pasiskirstys skiediklyje. Nupjaukite (nulauškite) vamzdelio viršūnę (4).
3. Įlašinkite 10 lašų mėginio į kitą mėgintuvėlį (6). Panardinkite juostelę baltu galu iki rodyklėlių į skystį mėgintuvėlyje.

4. Rezultatą vertinkite po 10 minučių. Nevertinkite rezultato vėliau nei po 10 minučių.



#### REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS (prašome pažiūrėti į paveikslėlį apačioje)



	Rotavirus-Adenovirus	Rezultatų interpretavimas
1.	- ŽALIA	Neigiamas Rota virusas ir Adeno virusas. Infekcijos sukeltos ne Rota viruso ar Adeno viruso.
2.	+/+ RAUDONA-ŽALIA-RAUDONA	Teigiamas Rota virusas ir Adeno virusas. Infekcijos sukėlėjai Rota virusas ir Adeno virusas.
3.	-/+ ŽALIA-RAUDONA	Teigiamas Rota virusas. Infekcijos sukėlėjas Rota virusas.
4.	+/- RAUDONA-ŽALIA	Teigiamas Adeno virusas. Infekcijos sukėlėjas Adeno virusas.
9.	Bet koks kitas atsakymas	Jei neišryškėjo nei viena (Žalia ar Raudona) juostelė, rekomenduojama bandymą pamėginti su tuo pačiu mėginių naudojant naują testą.

**NEIGIAMAS:** Tik **žalia linija** pasirodo visoje rezultatų zonoje (kontrolinė linija).

**Adenovirusas ir Rotavirusas TEIGIAMAS:** Be **žalios kontrolinės linijos**, rezultatų zonoje pasirodo **dvi raudonos linijos T1 ir T2** rezultatų vietose.

**Rotavirusas TEIGIAMAS:** Be **žalios kontrolinės linijos**, rezultatų zonoje pasirodo **raudona linija** rotaviruso **T2** teigiamo rezultato vietoje.

**Adenovirusas TEIGIAMAS:** Be **žalios kontrolinės linijos**, rezultatų zonoje pasirodo **raudona linija** adenoviruso **T1** teigiamo rezultato vietoje.

**NEGALIOJANTIS:** Visiškai nepasirodo kontrolinė linija (**ŽALIA**), nepaisant pasirodė ar ne bent viena 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 ROTAVIRUS–ADENOVIRUS 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 ir Adeno 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 ir Adeno viruso nustatymas turi būti atliekamas kitais laboratoriniais metodais.

#### TESTO CHARAKTERISTIKOS

##### Klinikinis jautrumas ir specifiškumas

Vertinimas buvo atliekamas lyginant imunochromatografinius testus (CerTest ROTAVIRUS–ADENOVIRUS, CerTest) ir tris kitų gamintojų testus (Ridascreen®*Rotavirus* ELISA Test, r-Biopharm) *Rota virusui ir Adeno virusas* buvo patvirtintas naudojant PCR. Rezultatai pateikiami žemiau:

CerTest ROTAVIRUS–ADENOVIRUS ( <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 ROTAVIRUS– ADENOVIRUS ( <i>Rotavirus</i> ) prieš Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA	>99%	98%	>94%	>99%

CerTest ROTAVIRUS–ADENOVIRUS( <i>Adenovirus</i> )	PCR			
		+	-	Bendras
	+	7	0	7
	-	2	52	52
	Bendras	7	52	59

	Jautris	Specifiškumas	PPV	NPV
CerTest ROTAVIRUS– ADENOVIRUS( <i>Adenovirus</i> ) prieš PCR	>99 %	>98 %	>99 %	>99 %

Gauti rezultatai parodė aukštą jautrumą ir specifiškumą nustatant Rota virusą ir Adeno virusą naudojant CerTest ROTAVIRUS–ADENOVIRUS.

Vertinimas buvo atliktas siekiant nustatyti CerTest ROTAVIRUS–ADENOVIRUS kryžminį reaktyvumą; Nėra kryžminės reakcijos, kurią sukeltų kitos žarnyno infekcijos:

*Adenovirus* (Rotavirus  
linija)

*Astrovirus*

*Campylobacter*  
*coli*

*Clostridium difficile*

*Cryptosporidium parvum*

*Entamoeba histolytica*

*Enterovirus*

*Escherichia coli* O157:H7

*Giardia lamblia*

*Helicobacter pylori*

*Hepatitis A*

*Listeria monocytogenes*

*Norovirus* (Juostelė A ir B)

*Rotavirus* (Juostelė B ir C)

*Salmonella enteritidis*

*Salmonella paratyphi*

*Salmonella typhimurium*

*Salmonella typhi* *Shigella boydii*

*Shigella dysenteriae* *Shigella*  
*flexneri*

*Shigella sonnei*

*Staphylococcus aureus*

*Yersinia enterocolitica*

#### UAB „Bioeksma“

Mokslininkų g. 11, LT-08412 Vilnius, Lietuva

Pardavimų vadybininkė Ieva Ingeleikė

E-paštas: [ieva.ingeleike@bioeksma.lt](mailto:ieva.ingeleike@bioeksma.lt)

Mobilusis 8-686-14954

Telefonas 8-5-2729724

Faksas 8-5-2729712

<http://www.bioeksma.lt/>