

VIROTECT® ROTA **Ref** OD038

Szybki test lateksowy do wykrywania Rotawirusów w próbkach kału. Przechowywać w temp. 2°C - 8°C. NIE ZAMRAŻAĆ. Do diagnostyki "in vitro".

WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE

Rotawirusy są powszechną przyczyną zapalenia żołądka i jelit oraz biegunek, zwłaszcza u niemowląt i małych dzieci. Może to być przyczyną odwodnienia i zaburzeń elektrolitowych.

Jeszcze do niedawna wykrywanie Rotawirusów odbywało się przy użyciu mikroskopu elektronowego. Obecnie są dostępne, bardziej wygodne, alternatywne metody aglutynacji lateksu i metoda immunoenzymatyczna

VIROTECT ROTA jest szybkim testem lateksowym do wykrywania Rotawirusów w próbkach kału.

Do użytku w laboratorium.

ZASADA

Cząsteczki lateksu opłaszczone są króliczymi przeciwciałami przeciwko Rotawirusom Grupa A. Należy przygotować ekstrakt kału, który następnie dodany do odczynnika lateksowego, powoduje powstanie aglutynacji cząsteczek lateksowych, jeśli w badanej próbce występują antygeny przeciwko Rotawirusom grupy A.

Zestaw zawiera również odczynnik kontrolny, który zawiera cząsteczki lateksu opłaszczone prawidłowymi, króliczymi globulinami. Odczynnik ten wykorzystywany jest do identyfikacji niespecyficzných reakcji, które mogą się pojawić. Odczynnik ten nie powinien wykazać aglutynacji nawet w przypadku obecności antygeny Rotawirusa grupy A.

SKŁAD ZESTAWU

Ref
OD038



Latex	Test
-------	------

Zawiesina cząsteczek lateksu opłaszczonych przeciwciałami przeciwko Rotawirusowi grupy A (około 1%). Odczynnik roboczy.

Latex	Control
-------	---------

Zawiesina cząsteczek lateksu opłaszczona niespecyficznymi, króliczymi przeciwciałami (około 1%). Odczynnik roboczy.

CONTROL	+	0.5ml
---------	---	-------

Kontrola pozytywna. Klarowny roztwór hodowli komórkowej zawierający inaktywowane Rotawirusy. Odczynnik roboczy.

Buf	50ml
-----	------

Bufor fosforanowy z dodatkiem około 0,4% roztworu EDTA. Odczynnik roboczy.

PATYCZKI DO MIESZACZ	100
PLASTIKOWE PŁYTKI Z POLAMI TESTOWYMI	34
INSTRUKCJA	1

MATERIAŁY WYMAGANE DO WYKONANIA OZNACZENIA, NIE ZAŁĄCZONE DO ZESTAWU

Próbówki z zakreślanym korkiem
Wirówka
Mikropipety

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Odczynniki **VIROTECT ROTA** zawierają 0,095% azydek sodowy jako konserwant, który może być toksyczny jeśli zostanie spożyty. Azydek sodowy może wchodzić w reakcje z ołowiem i miedzią tworząc wybuchowe sole. Przed wylaniem zalać dużą ilością wody.

Zestaw **VIROTECT ROTA** nie zawiera substancji niebezpiecznych sklasyfikowanych przez aktualne, brytyjskie regulacje dotyczące substancji chemicznych. Jednakże zaleca się aby wszystkie odczynniki traktować jako potencjalny materiał niebezpieczny. Wszystkie zalecenia muszą być zgodne z lokalnymi rozporządzeniami. Nie spożywać.

Wszystkie próbki, ekstrakt antygenowy i wykorzystane płytki z polami testowymi są potencjalnie zakaźne. Bufor ekstrakcyjny nie zabija wszystkich obecnych w próbce bakterii. Usunąć wszystkie zanieczyszczone materiały z zachowaniem środków bezpieczeństwa.

PRZECHOWYWANIE

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C.

Test będzie spełniał standardy jakości podane w specyfikacji do końca daty ważności, która jest podana na zestawie i poszczególnych składnikach. Data ważności to ostatni dzień miesiąca podany na butelczce i etykiecie zestawu. Nie używać odczynników przeterminowanych.

Nie poddawać odczynników działaniu zbyt wysokiej temperatury. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

NIE ZAMRAŻAĆ ODCZYNNIKÓW – zamrożenie powoduje nieodwracalne uszkodzenie.

PRZYGOTOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBK

Jeśli badanie nie będzie natychmiast wykonywane, próbkę można przechować przez całą noc w temperaturze 2°C - 8°C. W przypadku dłuższego przechowywania próbkę zamrozić w temp. - 20°C.

Przygotować około 10% zawiesinę próbki kału przez dodanie do próbówki z korkiem 0,1ml/0,1g próbki i 1,0ml buforu. Dobrze wymieszać i odstawić na 1 - 2 minuty w temperaturze pokojowej. Dalej postępować zgodnie z procedurą podaną w sekcji wykonanie oznaczenia.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Przed użyciem wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C) i delikatnie wymieszać w celu uzyskania jednorodnej mieszaniny. Unikać spienienia.

OGRANICZENIA TESTU

Do wykonania testu należy użyć tylko próbkę kału.

Żadna modyfikacja procedury nie jest dozwolona.

Wyniki o niskim mianie lub o wysokich mianach należy powtórzyć. Diagnoza nie może być oparta wyłącznie o jedno badanie kliniczne. Interpretacja uzyskanych wyników powinna być przeprowadzona w oparciu o wywiad lekarski.

Uzyskany wynik pozytywny testem **VIROTECT ROTA** musi być rozpatrywany w ścisłym związku ze wszystkimi objawami klinicznymi występującymi u pacjenta. Nie można wykluczyć wpływu na wynik dodatkowych infekcji bakteryjnych.

Test **VIROTECT ROTA** wykrywa ostrą fazę zakażenia. Próbkę kału pobrane po okresie ostrej fazy zakażenia mogą zawierać stężenie antygenu poniżej czułości testu.

WYKONANIE OZNACZENIA

Wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej.

A. Metoda rutynowa

1. Odwirować próbki (przygotowane jak powyżej) przy ok. 1000g przez 10 minut.
2. Przenieść 50µl nadsąca na dwa pole testowe.
3. Dokładnie wymieszać odczynnik lateksowy, następnie przy użyciu zakraplacza dodać jedną kroplę do pierwszej kropli próbki. (Pole testowe).
4. Dokładnie wymieszać kontrolny odczynnik lateksowy, następnie przy użyciu zakraplacza dodać jedną kroplę do drugiej kropli próbki. (Pole kontrolne).
5. Wymieszać każdą mieszaninę przy użyciu osobnych patyczków i rozprowadzić po całym polu testowym.
6. Delikatnie obracać płytkę ruchem obrotowym przez 2 minuty, po czym sprawdzić czy pojawiła się aglutynacja.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki odczytać w jasnym źródle światła.

Kontrola pozytywna powinna wykazać aglutynację (wynik pozytywny) w ciągu 2 minut.

Kontrola negatywna może być zastąpiona przez środek zastępczy tj. bufor służący do przygotowania ekstraktu i nastawiony jako próbka.

Również kontrola negatywna powinna dać wynik negatywny w ciągu 2 minut.

Jeżeli wyniki kontroli lub znanych próbek badanych nie dają oczekiwanych wyników test należy uznać za nieważny.

WYKRYWANIE I USUWANIE BŁĘDÓW

Do nakrapiania próbek badanych używać jednorazowych końcówek w celu uniknięcia kontaminacji.

Po użyciu każdego odczynnika natychmiast zamknąć buteleczkę odpowiednią nakrętką.

Przed rozpoczęciem badania wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C). Delikatnie wymieszać.

Test może być wykonywany przez laboranta z minimum doświadczenia analitycznego.

Nie używać odczynników uszkodzonych lub zanieczyszczonych.

OCENA WYNIKÓW

Odtwarzalność **VIROTECT ROTA** wynosi 100% (+/- jedno podwojenie rozcieńczenia).

	Virotect Rota		Ogółem
	+	-	
PCR +	101	3	104
PCR -	3	99	102
	104	102	206

Czułość **97.2%**

Specyficzność **97.1%**

PIŚMIENNICTWO

1. **Askaa, J. and Bloch, B.** (1981). Detection of porcine Rotavirus by EM, ELISA and CIET Acta Vet. Scand. 22, 32-38.
2. **Brandt, C.D., et al** (1983). Paediatric viral gastroenteritis during 8 years of study. J. Clin. Microbiol. 18, 71-78.
3. **Ellis, M.E., et al** (1984). Contemporary gastroenteritis of infancy: clinical features and prehospital management. Brit. Med. J. 288,521-523.
4. **Flewett, T.H. and Woode, G.N.** (1978). The Rotaviruses. Arch. Virol. 57,1-23
5. **Haikala, O.J. et al** (1983). Rapid detection of Rotavirus in stool by latex agglutination: comparison with radioimmunoassay and electron microscopy and clinical evaluation of the test. J. Med. Virol. 11,91-97.
6. **Sanders, R.C. et al** (1986). Routine detection of human Rotavirus by latex agglutination: comparison with enzyme-linked immunosorbent assay, electron microscopy and polyacrylamide gel electrophoresis. J. Virol. Methods 13, 285-290.
7. **Sanekata, T. and Okada, H.** (1983). Human Rotavirus detection by agglutination of antibody-coated erythrocytes. J. Clin. Microbiol 17, 1141-1147.
8. **Schusser, G. et al** (1982). A follow-up study on bovine Rotavirus dissemination among calves of a large dairy herd. Microbiologica 5, 321-332.

8033A Issue 2A Revised March 2016.

© Omega Diagnostics Ltd 2016. **POLISH.**



OMEGA DIAGNOSTICS LTD
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY