Rotavirus and Adenovirus Rapid Test (Feces)
Package Insert

REF IRAC-627 | English

A rapid, one step test for the qualitative detection of rotavirus and adenovirus in human feces. For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Rotavirus and Adenovirus Rapid Test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of rotavirus and adenovirus in human fecal specimens to aid in the diagnosis of rotavirus or adenovirus infection.

【SUMMARY】

Acute diarrhea disease in young children is a major cause of morbidity worldwide and is a leading cause of mortality in developing countries. Rotavirus is the most common agent responsible for acute gastroenteritis, mainly in young children.[1] With hospitalized children suffering from acute enteric disease up to 50% of the analyzed specimen were positive for rotavirus.[2] The viruses replicate in the cell nucleus and tend to be host species specific producing a characteristic cytopathic effect (CPE). Because rotavirus is extremely difficult to culture, it is unusual to use isolation of the virus in diagnosing an infection. Instead, a variety of techniques have been developed to detect rotavirus in feces.

Research has shown that enteric adenoviruses, primarily Ad40 and Ad41, are a leading cause of diarrhea in many of these children, second only to the rotaviruses.[3,4,5,6] These viral pathogens have been isolated throughout the world, and can cause diarrhea in children year round. Infections are most frequently seen in children less than two years of age, but have been found in patients of all ages. Further studies indicate that adenoviruses are associated with 4-15% of all hospitalized cases of viral gastroenteritis.[3,4,5,6] Rapid and accurate diagnosis of gastroenteritis due to adenovirus is helpful in establishing the etiology of gastroenteritis and related patient management. Other diagnostic techniques such as electron microscopy (EM) and nucleic acid hybridization are expensive and labor-intensive. With the self-limiting nature of adenovirus infection, such expensive and labor-intensive tests may not be necessary.

The Rotavirus and Adenovirus Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of rotavirus and adenovirus in human fecal specimen, providing results in 10 minutes. The test utilizes antibody specific for rotavirus and adenovirus to selectively detect rotavirus and adenovirus from human fecal specimens.

【PRINCIPLE】

The Rotavirus and Adenovirus Rapid Test is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of rotavirus and adenovirus in human fecal specimen.

In this test, the membrane is pre-coated with anti-rotavirus antibody on the T1 test line region of the test and anti-adenovirus antibody on the T2 test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-rotavirus antibody and anti-adenovirus antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-rotavirus antibody and anti-adenovirus antibody on the membrane and generate a colored line. The presence of these colored lines in test line regions indicates a positive result, while their absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-rotavirus antibody and anti-adenovirus antibody coated particles, anti-rotavirus antibody and anti-adenovirus antibody coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For professional use only. For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date. Do not reuse the test.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature may adversely affect results.
- Wash hands thoroughly before and after handling.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.
- Use the test only once. **Keep the test upright while testing. Do not move or turn the test upside down.**
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Components provided in the kit are approved for use in the Rotavirus and Adenovirus Rapid Test. Do not use any other commercial kit component.

【STORAGE AND STABILITY】

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

NOTE: It is suggested to use the test within one hour after removing it from the foil pouch.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The fecal specimen must be collected in clean, dry, waterproof container containing no detergents, preservatives or transport media.
- No dietary restrictions are necessary before using the Rotavirus and Adenovirus Rapid Test.
- Bring the necessary reagents and feces specimen to room temperature before use.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

【MATERIALS PROVIDED】

- Test Cups (with dilution buffer)
- Package Insert
- Droppers

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer
- Specimen Container
- Centrifuge
- Pipette

【DIRECTIONS FOR USE】

Before performing the test, allow the test, specimen to reach room temperature (15-30°C), stool samples must be collected following the instruction below.

1. Wash your hands with soap and rinse with clear water.
2. **Collect fecal specimens:**

Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.

3. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cup from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
4. **Process fecal specimens:**

- **For Solid Specimens:**

Unscrew the cap of the test cup and take out the specimen collection applicator.

Randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in **at least 3 different sites** to collect approximately 50 mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.

- **For Liquid Specimens:**

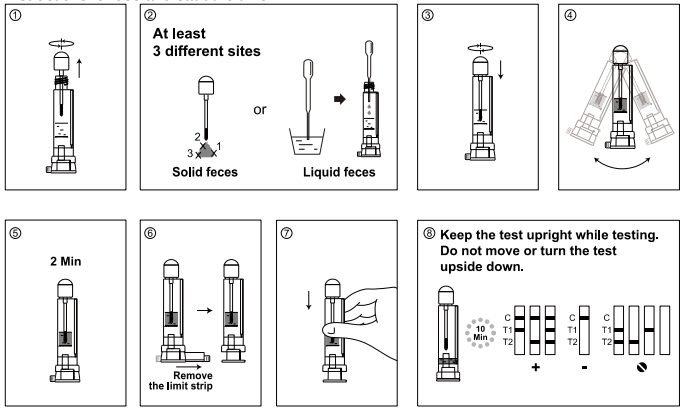
Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer **2 drops of the liquid** specimen (approximately 50 µL) into the test cup containing the dilution buffer.

5. Insert the specimen collection applicator back into the test cup and tighten the cap.
6. Shake the test cup for about **10-15 seconds** to mix well. Leave the cup for reaction for 2 minutes.
7. Remove the plastic limit strip of the test cup.
8. Put the test cup on a clean and level surface, press the cup body from the top to the bottom and start the timer.

NOTE: Keep the test cup upright during the test developing. Do not move or turn the test cup upside down.

9. **Read results at 10 minutes**. Do not read results after 20 minutes.

NOTE: If the specimen does not migrate (presence of particles), open a new test cup, repeat step 4 and centrifuge the diluted specimen contained in the test cup with a clean tube. Pipette 1-1.5 mL of supernatant, dispense into the test cup and insert the specimen collection applicator back into the test cup and tighten the cap. Continue from step 7-8 onwards in the above instructions for use and start the timer.



【READING THE RESULTS】



POSITIVE:

Rotavirus Positive: *A colored line appears in the control line region (C) and another colored line appears in the T1 line region.



Adenovirus Positive: *A colored line appears in the control line region (C) and another colored line appears in the T2 line region.

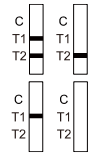


Rotavirus and Adenovirus Positive: *A colored line appears in the control line region (C) and two other colored lines appear in T1 line region and T2 line region respectively.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T1/T2) will vary depending on the concentration of rotavirus or adenovirus antigens present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.



NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No colored line appears in the test line region (T1/T2).



INVALID: Control line (C) fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region(C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

1. The Rotavirus and Adenovirus Rapid Test is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of rotavirus and adenovirus in human fecal specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in rotavirus and adenovirus concentration can be determined by this qualitative test.
2. The Rotavirus and Adenovirus Rapid Test will only indicate the presence of rotavirus and adenovirus in the specimen and should not be used as the sole criteria for the conforming rotavirus and adenovirus to be etiological agent for diarrhea.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of rotavirus or adenovirus infection with low concentration of virus particles.
5. Some nonspecific reactions were documented by the newborns: the presence of both adenovirus and rotavirus lines should be interpreted carefully.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

The performance of the Rotavirus and Adenovirus Rapid Test has been evaluated the clinical specimens in comparison with the other rapid test method. The results show that the Rotavirus and Adenovirus Rapid Test has high sensitivity and specificity for rotavirus and adenovirus.

Method		Other Rapid Test		Total Results
Rotavirus Rapid Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	49	3	52
	Negative	1	97	98
Total Results		50	100	150

Relative Sensitivity: 98.0% (95%CI:*89.4%-99.9%) *Confidence Intervals
Relative Specificity: 97.0% (95%CI:*91.5%-99.4%)
Accuracy: 97.3% (95%CI:*93.3%-99.3%)

Method		Other Rapid Test		Total Results
Adenovirus Rapid Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	48	2	50
	Negative	2	98	100
Total Results		50	100	150

Relative Sensitivity: 96.0% (95%CI:*86.3%-99.5%) *Confidence Intervals
Relative Specificity: 98.0% (95%CI:*93.0%-99.8%)
Accuracy: 97.3% (95%CI:*93.3%-99.3%)

Sensitivity

Rotavirus and Adenovirus Rapid Test can detect the level as low as 50 ng/mL for Rotavirus and 25 ng/mL for Adenovirus.

Dose Hook Effect

There is no dose hook effect with the Rotavirus and Adenovirus Rapid Test.

Precision-Repeatability

Precision-repeatability has been determined by using five specimens: negative, rotavirus low, rotavirus middle, adenovirus low and adenovirus middle positive specimens. The study was performed 5 replicates per day for 5 consecutive days by one operator using 1 lot of Rotavirus and Adenovirus Rapid Test. No difference was observed in intra lot.

Precision-Reproducibility

Precision-reproducibility has been determined by using five specimens: negative, rotavirus low, rotavirus middle, adenovirus low and adenovirus middle positive specimens. The study was performed 3 replicates per day for 5 consecutive days in 3 different sites using 3 separate lots of Rotavirus and Adenovirus Rapid Test (one lot per site), and three operators per site. No difference was observed between days, sites, lots and operators.

Cross-Reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0 x 10^7 org/mL. The following organisms were found negative when tested with the Rotavirus and Adenovirus Rapid Test.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Pseudomonas aeruginosa	*Acinetobacter spp*	*Group B Streptococcus*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*	*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*	

Interfering Substances

The following potentially Interfering Substances were added to Rotavirus and Adenovirus negative and positive specimens.

Ascorbic acid: 20 mg/dL	Oxalic acid: 60 mg/dL	Bilirubin: 100 mg/dL
Uric acid: 60 mg/dL	Aspirin: 60 mg/dL	Urea: 2000 mg/dL
Glucose: 2000 mg/dL	Caffeine: 40 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

【BIBLIOGRAPHY】

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262.
2. Cukor, G, Perron, DM, Hudson, R and Blacklow, NR. Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 1984, 19: 888-892.
3. Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
4. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990, 34(10): 871-877.
5. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, June 1989, 27(6): 1155-1158.
6. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis. Am. J. Clin. Pathol. 1994, 101:742-746.

CE

Rotavīrusa un adenovīrusa ātrā pārbaude (izkārnījumi) Lietošanas instrukcija

REF IRAC-627 | **Latviešu**

Ātrs, vienpakāpes tests rotavīrusa un adenovīrusa kvalitatīvai noteikšanai cilvēka izkārnījumos. Tikai profesionālai in vitro diagnostikai.

【LIETOŠANAS MĒRĶIS】

Rotavīrusa un adenovīrusa ātrā testa (izkārnījumi) ir ātrs hromatogrāfiskais imūnanalīzes tests, kas paredzēts rotavīrusa un adenovīrusa kvalitatīvai noteikšanai cilvēka izkārnījumu paraugos, lai palīdzētu diagnosticēt rotavīrusa vai adenovīrusa infekciju.

【KOPĒJAIS APRAKSTS】

Akūta caureja maziem bērniem ir viens no galvenajiem saslimstības cēloņiem visā pasaulē un galvenais mirstības cēlonis attīstības valstīs. Rotavīruss ir visbiežāk sastopamais akūtas gastroenterīta izraisītājs, galvenokārt maziem bērniem.[1] No hospitalizētajiem bērniem, kuri slimo ar akūtu zarnu trakta slimību, līdz pat 50 % analizēto paraugu bija pozitīvi uz rotavīrusu.[2] Vīrusi vairojas šūnu kodolos un parasti ir specifiski konkrētajai saimniekorganismam, radot raksturīgu citopātisko efektu (CPE). Tā kā rotavīrusu ir ārkārtīgi grūti kultivēt, infekcijas diagnosticēšanā parasti neizmanto vīrusa izolēšanu. Tā vietā ir izstrādātas dažādas metodes rotavīrusa noteikšanai izkārnījumos.

Pētījumi liecina, ka zarnu adenovīrusi, galvenokārt Ad40 un Ad41, ir viens no galvenajiem caurejas cēloņiem daudziem no šiem bērniem, ieņemot otro vietu aiz rotavīrusiem.[3,4,5,6] Šie vīrusu patogēni ir izolēti visā pasaulē un var izraisīt caureju bērniem visa gada garumā. Infekcijas visbiežāk novēro bērniem, kas jaunāki par diviem gadiem, taču tās ir konstatētas pacientiem visos vecumos. Turpmākie pētījumi liecina, ka adenovīrusi ir saistīti ar 4–15 % no visiem hospitalizētajiem vīrusu gastroenterīta gadījumiem.[3,4,5,6] Ātra un precīza adenovīrusa izraisīta gastroenterīta diagnoze palīdz noteikt gastroenterīta etioloģiju un veikt atbilstošu pacienta ārstēšanu. Citas diagnostikas metodes, piemēram, elektronmikroskopija (EM) un nukleīnskābju hibridizācija, ir dārgas un darbietilpīgas. Ņemot vērā adenovīrusa infekcijas pašizārstējošo raksturu, šādi dārgi un darbietilpīgi testi var nebūt nepieciešami.

Rotavīrusa un adenovīrusa ātrā analīze ir ātra hromatogrāfiskā imūnoanalīze rotavīrusa un adenovīrusa kvalitatīvai noteikšanai cilvēka izkārnījumu paraugos, kas sniedz rezultātus 10 minūšu laikā. Analīzē tiek izmantotas pret rotavīrusu un adenovīrusu specifiskas antivielas, lai selektīvi noteiktu rotavīrusu un adenovīrusu cilvēka izkārnījumu paraugos.

【PRINCIPS】

Rotavīrusa un adenovīrusa ātrā analīze ir kvalitatīva laterālās plūsmas imūnoanalīze, kas paredzēta rotavīrusa un adenovīrusa noteikšanai cilvēka fekāļu paraugos.

Šajā testā membrāna ir iepriekš pārklāta ar pretrotavīra antivielu testa T1 līnijas zonā un ar pretadenovīra antivielu testa T2 līnijas zonā. Testēšanas laikā paraugs reaģē ar daļiņām, kas pārklātas ar pretrotavīra antivielu un pretadenovīra antivielu. Maisījums kapilārās darbības rezultātā hromatogrāfiski migrē uz augšu pa membrānu, lai reaģētu ar membrānā esošajām pretrotavīra antivielām un pretadenovīra antivielām un izveidotu krāsainu līniju. Šo krāsaino līniju klātbūtne testa līniju zonās norāda uz pozitīvu rezultātu, savukārt to neesamība norāda uz negatīvu rezultātu. Kā procedūras kontrole kontroles līnijas zonā vienmēr parādās krāsaina līnija, kas norāda, ka ir pievienots atbilstošs paraugа tilpums un ir notikusi membrānas kapilārā absorbcija.

【REAGENTI】

Testā ir daļiņas, kas pārklātas ar pretrotavīrusa antivielām un pretadenovīrusa antivielām, kā arī pretrotavīrusa antivielas un pretadenovīrusa antivielas, kas uzklātas uz membrānas.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Lūdzu, pirms testa veikšanas izlasiet visu informāciju šajā lietošanas instrukcijā.

- Tikai profesionālai lietošanai. Tikai *in vitro* diagnostikai.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Testu nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Uzglabājiet sausā vietā 2–30 °C (36–86 °F) temperatūrā, izvairoties no vietām ar pārmērīgu mitrumu. Ja folijas iepakojums ir bojāts vai atvērts, lūdzu, nelietojiet.
- Telpā, kurā tiek apstrādāti paraugi vai komplekti, nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.
- Ar visiem paraugiem rīkojieties tā, it kā tie saturētu infekcijas izraisītājus. Visu procedūru laikā ievērojiet noteiktos piesardzības pasākumus pret mikrobioloģiskajiem apdraudējumiem un ievērojiet standarta procedūras paraugu pareizai izņēmināšanai.
- Paraugu analīzes veikšanas laikā valkājiet aizsargapģērbu, piemēram, laboratorijas halātus, vienreizlietojamas cimdi un acu aizsardzības līdzekļus.
- Izmantoto testu jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Mitrums un temperatūra var negatīvi ietekmēt rezultātus.
- Pirms un pēc rīkošanās ar paraugiem rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.
- Testu izmantojiet tikai vienu reizi. **Testēšanas laikā turiet testu vertikālā stāvoklī. Nepārvietojiet un neapgrieziet testu otrādi.**
- Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc uz iepakojuma norādītā derīguma termiņa beigām.
- Komplektā iekļautās sastāvdaļas ir apstiprinātas lietošanai rotavīrusa un adenovīrusa ātrajā testā. Nelietojiet nekādas citas komerciāli pieejamas komplekta sastāvdaļas.

【UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE】

Komplektu var uzglabāt istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aizzīmogotā maisiņa. Līdz lietošanai testam jāpaliek aizzīmogotajā maisiņā. **NESALDĒJIET.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

PIEZĪME: Ieteicams izmantot testu vienas stundas laikā pēc izņemšanas no folijas maisiņa.

【PROVES ŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA】

- Fekālo paraugu jāievāc tīrā, sausā, ūdensnecaurlaidīgā traukā, kurā nav detergentu, konservantu vai transportēšanas barotnes.
- Pirms rotavīrusa un adenovīrusa ātrā testa lietošanas nav nepieciešami uztura ierobežojumi.
- Pirms lietošanas nepieciešamos reaģentus un fekāļu paraugu jāatstāj istabas temperatūrā.
- Ja paraugi ir jānosūta, tie jāiesaiņo saskaņā ar vietējiem noteikumiem par etioloģisko aģentu transportēšanu.

【PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI】

- Testa kausiņi (ar atšķaidīšanas buferu)
- Lietošanas instrukcija
- Pilinātāji

【NEPIECIEŠAMIE, BET NEPIEVIENOTIE MATERIĀLI】

- Taimeris
- Parauga trauks
- Centrifūga
- Pipete

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

Pirms testa veikšanas ļaujiet paraugam sasniegt istabas temperatūru (15–30 °C); izkārnījumu paraugi jāsavāc, ievērojot zemāk minētos norādījumus.

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un noskalojiet ar tīru ūdeni.
2. **Savāciet izkārnījumu paraugus:**

Savāciet pietiekamu izkārnījumu daudzumu (1–2 ml vai 1–2 g) tīrā, sausā paraugu savākšanas traukā. Labākos rezultātus iegūsiet, ja analīzi veiksiet 6 stundu laikā pēc parauga savākšanas. Ja paraugs netiek pārbaudīts 6 stundu laikā, to var uzglabāt 3 dienas 2–8 °C temperatūrā. Ilgtermiņa uzglabāšanai paraugi jāuzglabā temperatūrā zem -20 °C.

3. Pirms atvēršanas ļaujiet maisiņam sasilt līdz istabas temperatūrai. Izņemiet testa kausiņu no folijas maisiņa un izmantojiet to pēc iespējas ātrāk. Labākos rezultātus iegūsiet, ja testu veiksiet tūlīt pēc folijas maisiņa atvēršanas.
4. **Fekāļo paraugu apstrāde:**

• **Cietiem paraugiem:**

Atskrūvējiet testa kausiņa vāciņu un izņemiet parauga ņemšanas aplikatoru.

Iederiet parauga ņemšanas aplikatoru izlases kārtībā **vismaz 3 dažādās vietās** fekāļu paraugā, lai savāktu aptuveni 50 mg fekāļu (kas atbilst 1/4 zirņa). Neizgrieziet fekāļu paraugu.

• **Šķidriem paraugiem:**

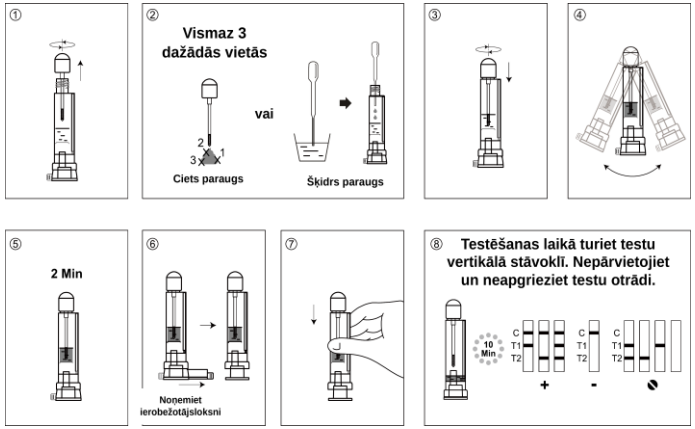
Turiet pilinātāju vertikāli, uzsūciet fekālo paraugu un pēc tam pārlejiet **2 pilienus šķidrā** parauga (aptuveni 50 µL) testa kausiņā, kurā atrodas atšķaidīšanas buferis.

5. Ievietojiet parauga ņemšanas aplikatoru atpakaļ testa kausiņā un cieši aizskrūvējiet vāciņu.
6. Sakratiet testa kausiņu apmēram **10–15 sekundes**, lai labi sajauktu. Ļaujiet kausiņam nostāvēties 2 minūtes, lai notiktu reakcija.
7. Noņemiet testa kausiņa plastmasas ierobežotājsloksni.
8. Novietojiet testa kausiņu uz tīras un līdzenas virsmas, nospiediet kausiņa korpusu no augšas uz leju un iedarbiniet hronometru.

PIEZĪME: Testēšanas laikā turiet testa kausiņu vertikālā stāvoklī. Nepārvietojiet un neapgrieziet testa kausiņu otrādi.

9. **Nolasiet rezultātus pēc 10 minūtēm**. Nelasiet rezultātus pēc 20 minūtēm.

PIEZĪME: Ja paraugs nemigrē (ir daļiņas), atveriet jaunu testa kausiņu, atkārtojiet 4. soli un centrifugējiet testa kausiņā esošo atšķaidīto paraugu tīrā mēģenē. Ar pipeti uzsūciet 1–1,5 ml supernatanta, ielejiet to testa kausiņā, ievietojiet parauga savākšanas aplikatoru atpakaļ testa kausiņā un cieši aizskrūvējiet vāciņu. Turpiniet no 7.–8. soļa saskaņā ar iepriekš minētajām lietošanas instrukcijām un ieslēdziet hronometru.



【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】



POZITĪVS:

Rotavīruss pozitīvs: *Kontroljoslas zonā (C) parādās krāsaina līnija, un vēl viena krāsaina līnija parādās T1 līnijas zonā.



Adenovīrusa pozitīvs rezultāts: *Kontroljoslas zonā (C) parādās krāsaina līnija, un vēl viena krāsaina līnija parādās T2 līnijas zonā.

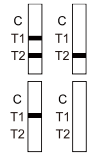


Rotavīrusa un adenovīrusa pozitīvs rezultāts: *Kontroljoslas zonā (C) parādās krāsaina līnija, un vēl divas krāsainas līnijas parādās attiecīgi T1 un T2 joslu zonās.

***PIEZĪME:** Krāsas intensitāte testa līnijas zonā (T1/T2) atšķirsies atkarībā no paraugā esošo rotavīrusa vai adenovīrusa antigēnu koncentrācijas. Tāpēc jebkura krāsas nokrāsa testa līnijas zonā ir uzskatāma par pozitīvu.



NEGATĪVS: Kontroles līnijas zonā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas zonā (T1/T2) neparādās neviena krāsaina līnija.



NEPIEDERĪGS: Kontroljosla (C) neparādās. Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšana ir visdrīzāk iespējamie iemesli, kāpēc neparādās kontroljosla. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testu. Ja problēma saglabājas, nekavējoties pārtrauciet izmantot testa komplektu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

【KVALITĀTES KONTROLE】

Testā ir iekļauta procedūras kontrole. Krāsaina līnija, kas parādās kontroles līnijas zonā (C), tiek uzskatīta par iekšējo procedūras kontroli. Tā apstiprina pietiekamu parauga tilpumu, atbilstošu membrānas absorbciju un pareizu procedūras veikšanu.

【IEROBEŽOJUMI】

1. Rotavīrusa un adenovīrusa ātrā testa komplekts ir paredzēts tikai *in vitro* diagnostikai. Testu drīkst izmantot tikai rotavīrusa un adenovīrusa noteikšanai cilvēka fekālo paraugu analīzēs. Ar šo kvalitatīvo testu nav iespējams noteikt ne rotavīrusa un adenovīrusa koncentrācijas kvantitatīvo vērtību, ne arī tās pieauguma ātrumu.
2. Rotavīrusa un adenovīrusa ātrā testa rezultāti norāda vienīgi uz rotavīrusa un adenovīrusa klātbūtni paraugā, un tos nedrīkst izmantot kā vienīgo kritēriju, lai noteiktu, vai rotavīruss un adenovīruss ir caurejas etioloģiskais ierosinātājs.
3. Tāpat kā visos diagnostiskajos testos, visi rezultāti jāinterpretē kopā ar citu klīnisko informāciju, kas ir ārsta rīcībā.
4. Ja testa rezultāts ir negatīvs, bet klīniskie simptomi saglabājas, ieteicams veikt papildu izmeklējumus, izmantojot citas klīniskās metodes. Negatīvs rezultāts nekādā gadījumā neizslēdz iespēju, ka ir notikusi rotavīrusa vai adenovīrusa infekcija ar zemu vīrusa daļiņu koncentrāciju.
5. Jaundzimušajiem tika reģistrētas dažas nespecifiskas reakcijas: gan adenovīrusa, gan rotavīrusa līniju klātbūtne ir jāinterpretē uzmanīgi.

【DARBĪBAS RĀDĪTĀJI】

Precizitāte

Rotavīrusa un adenovīrusa ātrā testa veiktspēja ir novērtēta, salīdzinot klīniskos paraugus ar citu ātrā testa metodi. Rezultāti liecina, ka rotavīrusa un adenovīrusa ātrajam testam ir augsta jutība un specifiskums attiecībā uz rotavīrusu un adenovīrusu.

Metode		Citas ātrās pārbaudes		Kopējie rezultāti
Rotavīruss Ātrā testa	Rezultāti	Pozitīvs	Negatīvs	
	Pozitīvs	49	3	52
	Negatīvs	1	97	98
Kopējie rezultāti		50	100	150

Relatīvā jutība: 98,0 % (95 % CI: *89,4 %–99,9 %) *Uzticamības intervāli
Relatīvā specifiskums: 97,0 % (95 % CI: *91,5 %–99,4 %)
Precizitāte: 97,3 % (95 % CI: *93,3 %–99,3 %)

Metode		Cits ātrā tests		Kopējie rezultāti
Adenovīruss Ātrā pārbaude	Rezultāti	Pozitīvs	Negatīvs	
	Pozitīvs	48	2	50
	Negatīvs	2	98	100
Kopējie rezultāti		50	100	150

Relatīvā jutība: 96,0 % (95 % CI: *86,3 %–99,5 %) *Uzticamības intervāli
Relatīvā specifiskums: 98,0 % (95 % CI: *93,0 %–99,8 %)
Precizitāte: 97,3 % (95 % CI: *93,3 %–99,3 %)

Jutība

Ar Rotavīrusa un adenovīrusa ātro testu var noteikt koncentrāciju, kas ir tik zema kā 50 ng/ml rotavīrusam un 25 ng/ml adenovīrusam.

Dozas atkarības efekts

Rotavīrusa un adenovīrusa ātrajam testam nav devas atkarības efekta.

Precizitāte – atkārtojamība

Precizitāte un atkārtojamība tika noteikta, izmantojot piecus paraugus: negatīvu, ar zemu rotavīrusa koncentrāciju, ar vidēju rotavīrusa koncentrāciju, ar zemu adenovīrusa koncentrāciju un ar vidēju adenovīrusa koncentrāciju. Pētījumu veica viens operators, izmantojot vienu partiju rotavīrusa un adenovīrusa ātrā testa, veicot 5 atkārtojumus dienā 5 dienas pēc kārtas. Partijas

ietvaros netika novērotas atšķirības.

Precizitāte un reproducējamība

Precizitāte un reproducējamība tika noteikta, izmantojot piecus paraugus: negatīvu, ar zemu rotavīrusa koncentrāciju, ar vidēju rotavīrusa koncentrāciju, ar zemu adenovīrusa koncentrāciju un ar vidēju adenovīrusa koncentrāciju. Pētījums tika veikts 3 atkārtojumos dienā 5 secīgas dienas 3 dažādās vietās, izmantojot 3 atsevišķas partijas rotavīrusa un adenovīrusa ātrā testa (viena partija katrā vietā) un trīs operatorus katrā vietā. Netika novērotas atšķirības starp dienām, vietām, partijām un operatoriem.

Krustreaktivitāte

Krusteniskā reaktivitāte ar šādiem mikroorganismiem tika pētīta koncentrācijā $1{,}0 \times 10^{7}$ org/ml. Šie mikroorganismi tika atzīti par negatīviem, tos testējot ar rotavīrusa un adenovīrusa ātro testu.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Pseudomonas aeruginosa	*Acinetobacter spp*	*B grupas streptokoki*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*	*Proteus vulgaris*
C grupas streptokoki	*Gardnerella vaginalis*	*Enterococcus faecium*
Klebsiella pneumoniae	*Acinetobacter calcoaceticus*	*Hemophilus influenzae*
Branhamella catarrhalis	*E. coli*	*Neisseria meningitidis*
Candida albicans	*Chlamydia trachomatis*	

Traucējošas vielas

Šādas potenciāli traucējošas vielas tika pievienotas rotavīrusa un adenovīrusa negatīvajiem un pozitīvajiem paraugiem.

Askorbīnskābe: 20 mg/dL	Oksālskābe: 60 mg/dL	Bilirubīns: 100 mg/dL
Urīnskābe: 60 mg/dL	Aspirīns: 60 mg/dL	Urīnviela: 2000 mg/dL
Glikoze: 2000 mg/dL	Kofeīns: 40 mg/dL	Albumīns: 2000 mg/dL

Neviena no vielām pārbaudītajā koncentrācijā netraucēja analīzes veikšanu.

【BIBLIOGRĀFIJA】

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Vīrusi, kas izraisa gastroenterītu. Clin Microbiol Infect. 2003. gada aprīlis, 9. sējums: 247–262.
2. Cukor, G, Perron, DM, Hudson, R un Blacklow, NR. Rotavīrusa noteikšana cilvēka izkārnījumos, izmantojot monoklonālo antivielu. J. Clin. Microl. 1984, 19: 888–892.
3. Wood, D. J. un A. S. Bailey. Adenovīrusa 40. un 41. tipa noteikšana izkārnījumu paraugos, izmantojot imūno elektronmikroskopiju. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191–199.
4. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara un S. Isomura. Enzīmu saistītais imūnsorbenta tests, izmantojot monoklonālas antivielas, zarnu adenovīrusu (Ad40, 41) tiešai identifikācijai izkārnījumos. Microbiol. Immunol. 1990, 34(10): 871–877.
5. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong un C. Tonkin. Komerciāla monoklonālo antivielu balstīta enzīmu imūnoanalīzes novērtējums adenovīrusu tipu 40 un 41 noteikšanai izkārnījumu paraugos. Journal of Clinical Microbiology, 1989. gada jūnijs, 27(6): 1155–1158.
6. Thomas, Eva E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne un V. Mah. Lateksa aglutinācijas testu lietderība bērnu vīrusu gastroenterīta diagnostikā. Am. J. Clin. Pathol. 1994, 101:742–746.

CE

Rotaviruso ir adenoviruso greitasis testas (išmatos)
Pakuotės informacinis lapelis

REF IRAC-627 | Lietuvių

Greitas, vieno etapo testas, skirtas rotaviruso ir adenoviruso kokybiniam nustatymui žmogaus išmatose.

Skirta tik profesionaliam in vitro diagnostiniam naudojimui.

【NAUDOJIMO PASKIRTIS】

Rotaviruso ir adenoviruso greitasis testas (išmatos) yra greitasis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas rotaviruso ir adenoviruso kokybiniam nustatymui žmogaus išmatų mėginiuose, siekiant palengvinti rotaviruso arba adenoviruso infekcijos diagnozavimą.

【SANTRAUKA】

Ūminė viduriavimo liga mažiems vaikams yra viena iš pagrindinių sergamumo priežasčių visame pasaulyje ir viena iš pagrindinių mirtingumo priežasčių besivystančiose šalyse. Rotavirusas yra dažniausias ūminio gastroenterito sukėlėjas, ypač tarp mažų vaikų.[1] Tarp hospitalizuotų vaikų, sergančių ūminėmis žarnyno ligomis, iki 50 % ištirtų mėginių buvo teigiami rotaviruso atžvilgiu.[2] Virusai dauginasi ląstelės branduolyje ir paprastai yra specifiniai konkrečiai šeimininko rūšiai, sukeldami būdingą citopatinį poveikį (CPE). Kadangi rotavirusą ypač sunku išauginti kultūroje, infekcijos diagnozavimui retai naudojamas viruso izoliavimas. Vietoj to buvo sukurtos įvairios metodikos rotaviruso aptikimui išmatose.

Tyrimai parodė, kad žarnyno adenovirusai, pirmiausia Ad40 ir Ad41, yra viena iš pagrindinių viduriavimo priežasčių daugeliui šių vaikų, nusileidžianti tik rotavirusams.[3,4,5,6] Šie virusiniai patogenai buvo izoliuoti visame pasaulyje ir gali sukelti viduriavimą vaikams ištisus metus. Infekcijos dažniausiai pasitaiko vaikams, jaunesniems nei dvejų metų, tačiau buvo nustatytos pacientams visų amžiaus grupių. Tolesni tyrimai rodo, kad adenovirusai yra susiję su 4–15 % visų hospitalizuotų virusinio gastroenterito atvejų.[3,4,5,6] Greita ir tiksli adenovirusinio gastroenterito diagnozė padeda nustatyti gastroenterito etiologiją ir parinkti atitinkamą paciento gydymą. Kiti diagnostiniai metodai, tokie kaip elektroninė mikroskopija (EM) ir nukleorūgščių hibridizacija, yra brangūs ir reikalauja daug darbo. Atsižvelgiant į savaime praeinančią adenoviruso infekcijos eigą, tokie brangūs ir daug darbo reikalaujantys tyrimai gali būti nebūtini. „Rotaviruso ir adenoviruso greitasis testas“ yra greitasis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas rotaviruso ir adenoviruso kokybiniam nustatymui žmogaus išmatų mėginiuose, kurio rezultatai gaunami per 10 minučių. Tyrime naudojami rotavirusui ir adenovirusui specifiniai antikūnai, leidžiantys selektyviai aptikti rotavirusą ir adenovirusą žmogaus išmatų mėginiuose.

【PRINCIPAS】

Rotaviruso ir adenoviruso greitasis testas yra kokybinis, šoninio srauto imunologinis tyrimas, skirtas rotaviruso ir adenoviruso nustatymui žmogaus išmatų mėginiuose.

Atliekant šį tyrimą, membrana iš anksto padengiama antikūnais prieš rotavirusą T1 testo linijos srityje ir antikūnais prieš adenovirusą T2 testo linijos srityje. Tyrimo metu mėginys reaguoja su dalelėmis, padengtomis antikūnais prieš rotavirusą ir antikūnais prieš adenovirusą. Mišinys kapiliarinės jėgos veikimu chromatografiškai migruoja membrana aukštyn, kad sureaguotų su ant membranos esančiais antikūnais prieš rotavirusą ir adenovirusą ir susidarytų spalvota linija. Šių spalvotų linijų buvimas testavimo linijų srityse rodo teigiamą rezultatą, o jų nebuvimas – neigiamą rezultatą. Procedūrinės kontrolės tikslais kontrolinės linijos srityje visada atsiras spalvota linija, rodanti, kad buvo įlašintas tinkamas mėginio tūris ir įvyko membranos drėkinimas.

【REAGENTAI】

Teste yra dalelės, padengtos antikūnais prieš rotavirusą ir adenovirusą, taip pat ant membranos padengti antikūnai prieš rotavirusą ir adenovirusą.

【ATSARGUMO PRIEMONĖS】

Prieš atliekant tyrimą, prašome perskaityti visą informaciją, pateiktą šioje pakuotės informacinėje lapelyje.

- Skirta tik profesionaliam naudojimui. Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Testą naudokite tik vieną kartą.
- Laikykite sausoje vietoje 2–30 °C (36–86 °F) temperatūroje, vengdami vietų, kuriose yra per daug drėgmės. Jei folijos pakuotė yra pažeista arba atidaryta, nenaudokite.
- Vietoje, kurioje tvarkomi mėginiai ar rinkiniai, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
- Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi juose būtų infekcinių agentų. Vykdydami visas procedūras laikykitės nustatytų atsargumo priemonių dėl mikrobiologinių pavojų ir laikykitės standartinių procedūrų, skirtų tinkamam mėginių šalinimui.
- Tiriant mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pvz., laboratorinius chalatus, vienkartines pirštines ir akių apsaugą.
- Panaudotą testą reikia išmesti pagal vietinius reikalavimus.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.
- Prieš ir po darbo su mėginiais kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, privaloma pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.
- Testą naudokite tik vieną kartą. **Atliekant tyrimą, laikykite testą vertikaliai. Nejudinkite ir neapverskite testo aukštyn kojomis.**
- Rinkinio negalima užšaldyti arba naudoti pasibaigus ant pakuotės nurodytam galiojimo terminui.
- Rinkinyje esantys komponentai yra patvirtinti naudoti atliekant greitąjį rotaviruso ir adenoviruso tyrimą. Nenaudokite jokių kitų komercinių rinkinio komponentų.

【LAIKYMAS IR STABILUMAS】

Rinkinį galima laikyti kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Testas išlieka stabilus iki ant užsandarinto maišelio nurodytos galiojimo pabaigos datos. Iki naudojimo testas turi likti užsandarintame maišelyje. **NEŠALDYKITE.** Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

PASTABA: Rekomenduojama testą panaudoti per vieną valandą po to, kai jis išimamas iš folijos maišelio.

【MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS】

- Išmatų mėginys turi būti surinktas į švarų, sausą, vandeniui nelaidų indą, kuriame nėra ploviklių, konservantų ar transportavimo terpės.
- Prieš naudojant greitąjį rotaviruso ir adenoviruso testą, maisto apribojimų nereikia.
- Prieš naudojimą reikiamus reagentus ir išmatų mėginį atšildykite iki kambario temperatūros.
- Jei mėginiai turi būti siunčiami, juos reikia supakuoti laikantis vietinių taisyklių, reglamentuojančių etiologinių veiksnių transportavimą.

【PATEIKTOS MEDŽIAGOS】

- Bandymo puodeliai (su skiedimo buferiu)
- Pakuotės informacinis lapelis
- Lašintuvai

【REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS】

- Laikmatis
- Mėginių indas
- Centrifuga
- Pipetė

【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

Prieš atliekant tyrimą, palaukite, kol mėginys pasieks kambario temperatūrą (15–30 °C); išmatų mėginiai turi būti surinkti laikantis toliau pateiktų nurodymų.

1. Nusiplaukite rankas muilu ir nuplaukite švariu vandeniu.
2. **Paimkite išmatų mėginius:**

Į švarų, sausą mėginių surinkimo indą surinkite pakankamą išmatų kiekį (1–2 ml arba 1–2 g). Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas per 6 valandas po surinkimo. Jei tyrimas nebus atliktas per 6 valandas, surinktus mėginius galima laikyti 3 dienas 2–8 °C temperatūroje. Ilgalaikiam saugojimui mėginiai turi būti laikomi žemesnėje nei -20 °C temperatūroje.

3. Prieš atidarydami maišelį, palaukite, kol jis pasieks kambario temperatūrą. Išimkite tyrimo indelį iš folijos maišelio ir naudokite jį kuo greičiau. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas iškart po folijos maišelio atidarymo.
4. **Išmatų mėginių apdorojimas:**

- **Kietieji mėginiai:**

Atsukite testo indelio dangtelį ir išimkite mėginio ėmimo aplikatorių.

Mėginių ėmimo aplikatorių atsitiktine tvarka įsmeikite į išmatų mėginį **bent 3 skirtingose vietose**, kad paimtumėte apie 50 mg išmatų (tai atitinka 1/4 žirnio). Neimkite išmatų mėginio šaukštu.

- **Skystiems mėginiams:**

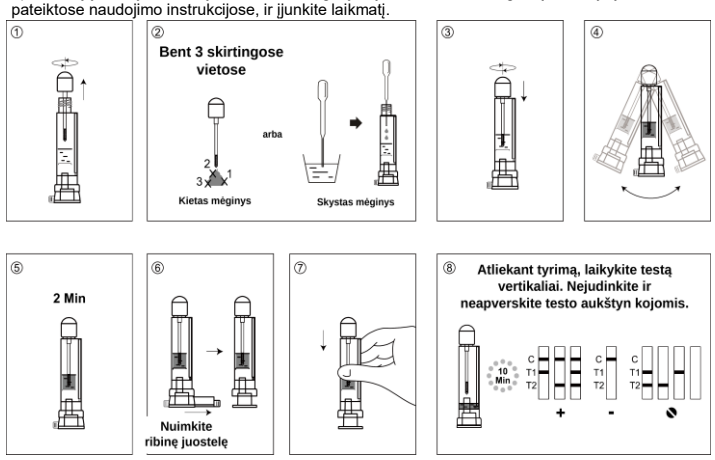
Laikykite lašintuvą vertikaliai, įsiurbkite išmatų mėginį, tada įlašinkite **2 lašus skysto** mėginio (maždaug 50 µL) į bandymo indelį su skiedimo buferiu.

5. Įdėkite mėginio paėmimo aplikatorių atgal į tyrimo indelį ir užsukite dangtelį.
6. Pabandymo indelį pakratykite apie **10–15 sekundžių**, kad gerai susimaišytų. Palikite indelį 2 minutėms, kad vyktų reakcija.
7. Nuimkite plastikinę bandymo indelio ribinę juostelę.
8. Pastatykite bandymo indelį ant švaraus ir lygaus paviršiaus, paspauskite indelio korpusą iš viršaus į apačią ir įjunkite laikmatį.

PASTABA: Tyrimo metu laikykite bandymo indelį vertikaliai. Nejudinkite ir neapverskite bandymo indelio aukštyn kojomis.

9. **Rezultatus nuskaitykite po 10 minučių**. Rezultatų nenuskaitykite praėjus 20 minučių.

PASTABA: Jei mėginys nemigruoja (yra dalelių), atidarykite naują bandymo indelį, pakartokite 4 veiksmą ir centrifuguokite bandymo indelyje esantį praskiestą mėginį švariame mėgintuvėlyje. Pipete paimkite 1–1,5 ml supernatanto, įlašinkite jį į bandymo indelį, vėl įdėkite mėginio ėmimo aplikatorių į bandymo indelį ir užsukite dangtelį. Tęskite nuo 7–8 žingsnių, nurodytų aukščiau pateiktose naudojimo instrukcijose, ir įjunkite laikmatį.



【REZULTATŲ ĮVERTINIMAS】



TEIGIAMAS REZULTATAS:
Rotaviruso teigiamas rezultatas: *Kontrolinėje juostelėje (C) atsiranda spalvota juostelė, o T1 juostelėje – dar viena spalvota juostelė.



Adenoviruso teigiamas rezultatas: *Kontrolinės linijos srityje (C) atsiranda spalvota linija, o T2 linijos srityje – dar viena spalvota linija.

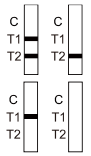


Teigiamas rotaviruso ir adenoviruso rezultatas: *Kontrolinėje juostoje (C) atsiranda spalvota linija, o T1 ir T2 juostų srityse atsiranda po dvi spalvotas linijas.

***PASTABA:** Spalvos intensyvumas testo linijos srityje (T1/T2) priklausys nuo mėginyje esančių rotaviruso arba adenoviruso antigenų koncentracijos. Todėl bet koks spalvos atspalvis testo linijos srityje turėtų būti laikomas teigiamu rezultatu.



NEIGIAMAS REZULTATAS: Kontrolinėje juostelės srityje (C) atsiranda viena spalvota juostelė. Tyrimo juostelės srityje (T1/T2) spalvota juostelė neatsiranda.



NEGALIOJA: Kontrolinė linija (C) neatsiranda. Mažas mėginio tūris arba netinkamai atlikta procedūra yra labiausiai tikėtinos priežastys, dėl kurių neatsiranda kontrolinė linija. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą naudodami naują testą. Jei problema neišsprendžiama, nedelsdami nustokite naudoti testo rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.

【KOKYBĖS KONTROLĖ】

Teste yra įtraukta procedūros kontrolė. Spalvota linija, pasirodanti kontrolinės linijos srityje (C), laikoma vidine procedūros kontrole. Ji patvirtina, kad mėginio tūris yra pakankamas, membrana tinkamai sugeria skystį ir procedūra atlikta teisingai.

【APRIBOJIMAI】

1. Rotaviruso ir adenoviruso greitasis testas skirtas tik *in vitro* diagnostikai. Testas turėtų būti naudojamas tik rotaviruso ir adenoviruso nustatymui žmogaus išmatų mėginiuose. Šiuo kokybiniu testu negalima nustatyti nei kiekybinės vertės, nei rotaviruso ir adenoviruso koncentracijos didėjimo greičio.
2. Rotaviruso ir adenoviruso greitasis testas tik parodys rotaviruso ir adenoviruso buvimą mėginyje ir neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis kriterijus, leidžiantis teigti, kad rotavirusas ir adenovirusas yra viduriavimo etiologiniai agentai.
3. Kaip ir visų diagnostinių tyrimų atveju, visi rezultatai turi būti vertinami kartu su kita gydytojui prieinama klinikine informacija.
4. Jei tyrimo rezultatas neigiamas, o klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus, naudojant kitus klinikinius metodus. Neigiamas rezultatas jokiu būdu neatmeta rotaviruso ar adenoviruso infekcijos galimybės, kai virusų dalelių koncentracija yra maža.
5. Naujagimiams buvo užfiksuotos kai kurios nespecifinės reakcijos: adenoviruso ir rotaviruso linijų buvimas turėtų būti vertinamas atsargiai.

【VEIKIMOS CHARAKTERISTIKOS】

Tikslumas

Rotaviruso ir adenoviruso greitojo testo veikimas buvo įvertintas klinikiniais mėginiais, palyginus su kitu greitojo testo metodu. Rezultatai rodo, kad rotaviruso ir adenoviruso greitasis testas pasižymi dideliu jautrumu ir specifiškumu rotaviruso ir adenoviruso atžvilgiu.

Metodas		**Kitas greitojo testo metodas**		**Bendri rezultatai**
Rotavirusas Greitasis testas	**Rezultatai**	Teigiamas	Neigiamas	
	Teigiamas	49	3	52
	Neigiamas	1	97	98
Bendri rezultatai		50	100	150

Santykinis jautrumas: 98,0 % (95 % CI: *89,4 %–99,9 %) *Pasikliautini intervalai
Santykinis specifiškumas: 97,0 % (95 % CI: *91,5 %–99,4 %)
Tikslumas: 97,3 % (95 % CI: *93,3 %–99,3 %)

Metodas		**Kitas greitasis testas**		**Bendri rezultatai**
Adenovirusas Greitasis testas	**Rezultatai**	Teigiamas	Neigiamas	
	Teigiamas	48	2	50
	Neigiamas	2	98	100
Bendri rezultatai		50	100	150

Santykinis jautrumas: 96,0 % (95 % CI: *86,3 %–99,5 %) *Pasikliautini intervalai
Santykinis specifiškumas: 98,0 % (95 % CI: *93,0 %–99,8 %)
Tikslumas: 97,3 % (95 % CI: *93,3 %–99,3 %)

Jautrumas

Rotaviruso ir adenoviruso greitasis testas gali aptikti net 50 ng/mL rotaviruso ir 25 ng/mL adenoviruso koncentraciją.

Dozės „kablio“ efektas

Atliekant greitąjį rotaviruso ir adenoviruso tyrimą dozės kablio efekto nėra.

Tikslumas – pakartojamumas

Tikslumas ir pakartojamumas buvo nustatytas naudojant penkis mėginius: neigiamą, mažo teigiamumo rotaviruso, vidutinio teigiamumo rotaviruso, mažo teigiamumo adenoviruso ir vidutinio teigiamumo adenoviruso mėginius. Tyrimas buvo atliekamas 5 kartus per dieną 5 dienas iš eilės, jį atliko vienas operatorius, naudodamas vieną rotaviruso ir adenoviruso greitojo testo partiją. Partijos viduje skirtumų nepastebėta.

Tikslumas – atkuriamumas

Tikslumas ir atkuriamumas buvo nustatytas naudojant penkis mėginius: neigiamą, mažo teigiamumo rotaviruso, vidutinio teigiamumo rotaviruso, mažo teigiamumo adenoviruso ir vidutinio teigiamumo adenoviruso mėginius. Tyrimas buvo atliekamas po 3 pakartojimus per dieną 5 dienas iš eilės 3 skirtingose vietose, naudojant 3 atskiras „Rotavirus and Adenovirus Rapid Test“ partijas (po vieną partiją kiekvienoje vietoje) ir tris operatorius kiekvienoje vietoje. Nebuvo pastebėta jokių skirtumų tarp dienų, vietų, partijų ir operatorių.

Kryžminis reaktyvumas

Kryžminis reaktyvumas su šiais mikroorganizmais buvo tiriamas esant koncentracijai 1,0 $\times^{10^7}$org/ml. Atlikus tyrimą naudojant greitojo rotaviruso ir adenoviruso testo rinkinį, šie mikroorganizmai buvo pripažinti neigiamais.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Pseudomonas aeruginosa	*Acinetobacter spp*	*B grupės streptokokai*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*	*Proteus vulgaris*
C grupės streptokokai	*Gardnerella vaginalis*	*Enterococcus faecium*
Klebsiella pneumoniae	*Acinetobacter calcoaceticus*	*Hemophilus influenzae*
Branhamella catarrhalis	*E. coli*	*Neisseria meningitidis*
Candida albicans	*Chlamydia trachomatis*	

Trukdančios medžiagos

Šios potencialiai trukdančios medžiagos buvo pridėtos prie rotaviruso ir adenoviruso neigiamų bei teigiamų mėginių.

Askorbo rūgštis: 20 mg/dL	Oksalo rūgštis: 60 mg/dL	Bilirubinas: 100 mg/dL
Šlapimo rūgštis: 60 mg/dL	Aspirinas: 60 mg/dL	Karbamidas: 2000 mg/dL
Gliukozė: 2000 mg/dL	Kofeinas: 40 mg/dL	Albuminas: 2000 mg/dL

Nė viena iš tiriamų koncentracijų medžiagų netrukdė tyrimui.

【BIBLIOGRAFIJA】

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. 2003 m. balandis, t. 9:247–262.
2. Cukor, G, Perron, DM, Hudson, R ir Blacklow, NR. Rotaviruso nustatymas žmogaus išmatose naudojant monokloninius antikūnus. J. Clin. Microl. 1984, 19: 888–892.
3. Wood, D. J. ir A. S. Bailey. 40 ir 41 tipo adenovirusų nustatymas išmatų mėginiuose imunine elektronine mikroskopija. „Journal of Medical Virology“, 1987 m.; 21: 191–199.
4. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara ir S. Isomura. Enziminis imunosorbento tyrimas, naudojant monokloninius antikūnus tiesioginiam enterinių adenovirusų (Ad40, 41) identifikavimui išmatose. „Microbiol. Immunol.“ 1990, 34(10): 871–877.
5. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong ir C. Tonkin. Komercinio monokloninių antikūnų pagrįsto fermentinio imunologinio tyrimo, skirto 40 ir 41 tipo adenovirusų aptikimui išmatų mėginiuose, vertinimas. „Journal of Clinical Microbiology“, 1989 m. birželis, 27(6): 1155–1158.
6. Thomas, Eva E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne ir V. Mah. Latekso aglutinacijos tyrimų naudingumas diagnozuojant vaikų virusinį gastroenteritą. „Am. J. Clin. Pathol.“ 1994 m., 101:742–746.

CE

Rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtest (väljaheide) Kasutusjuhend

REF IRAC-627 | **Eastóinis**

Kiirtest, mis võimaldab ühe sammuga kvalitatiivselt tuvastada rotaviirust ja adenoviirust inimese väljaheites.

Ainult professionaalseks in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

【KASUTUSOTSTARVE】

Rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtest (väljaheited) on kiire kromatograafiline immuunanalüüs, mis on mõeldud rotaviiruse ja adenoviiruse kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese väljaheiteproovides, et aidata diagnoosida rotaviiruse või adenoviiruse nakkust.

【KOKKUVÕTE】

Väikelaste äge kõhulahtisus on ülemaailmselt üks peamisi haigestumise põhjuseid ning arengumaades üks peamisi surmapõhjuseid. Rotaviirus on kõige levinum ägeda gastroenteriidi tekitaja, peamiselt väikelastel.[1] Ägeda soolehaigusega haiglasse hospitaliseeritud laste puhul oli kuni 50% analüüsitud proovidest rotaviiruse suhtes positiivsed.[2] Viirused paljunevad raku tuumas ja on tavaliselt peremeesliigispetsiifilised, tekitades iseloomuliku tsütopaatilise efekti (CPE). Kuna rotaviirust on äärmiselt raske kultiveerida, on viiruse isoleerimine nakkuse diagnoosimisel ebatavaline. Selle asemel on välja töötatud mitmesuguseid meetodeid rotaviiruse tuvastamiseks väljaheites.

Uuringud on näidanud, et sooleadenoviirused, peamiselt Ad40 ja Ad41, on paljude nende laste kõhulahtisuse peamine põhjus, jäädes sageduselt alla vaid rotaviirustele.[3,4,5,6] Neid viiruslikke patogeene on isoleeritud kogu maailmas ning need võivad lastel põhjustada kõhulahtisust aastaringselt. Nakatumisi esineb kõige sagedamini alla kaheaastastel lastel, kuid neid on leitud igas vanuses patsientidel. Täiendavad uuringud näitavad, et adenoviirused on seotud 4–15% kõigist haiglaravi vajavatest viirusliku gastroenteriidi juhtudest.[3,4,5,6] Adenoviirusest tingitud gastroenteriidi kiire ja täpne diagnoosimine aitab kindlaks teha gastroenteriidi põhjuse ja kujundada vastavat ravi. Muud diagnostikameetodid, nagu elektronmikroskoopia (EM) ja nukleiinhappe hübridisatsioon, on kallid ja töömahukad. Arvestades adenoviirusnakkuse iseenesest mööduvat iseloomu, ei pruugi sellised kallid ja töömahukad testid olla vajalikud.

Rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtest on kiire kromatograafiline immuunanalüüs rotaviiruse ja adenoviiruse kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese väljaheites, mis annab tulemuse 10 minuti jooksul. Test kasutab rotaviirusele ja adenoviirusele spetsiifilisi antikehi, et selektiivselt tuvastada rotaviirust ja adenoviirust inimese väljaheites.

【TOIMIMISPÕHIMÕTE】

Rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtest on kvalitatiivne lateraalvoo-immuunanalüüs, mis on mõeldud rotaviiruse ja adenoviiruse tuvastamiseks inimese väljaheites.

Selles testis on membraan eelnevalt kaetud rotaviiruse vastase antikehaga testi T1 testjoone piirkonnas ja adenoviiruse vastase antikehaga testi T2 testjoone piirkonnas. Testimise käigus reageerib proov osakestega, mis on kaetud rotaviiruse vastase antikeha ja adenoviiruse vastase antikehaga. Segu liigub kapillaarsuse toimel kromatograafilisel membraanil ülespoole, et reageerida membraanil olevate rotaviiruse- ja adenoviiruse vastaste antikehadega ning tekitada värviline joon. Nende värviliste joonte esinemine testjoone piirkondades näitab positiivset tulemust, nende puudumine aga negatiivset tulemust. Protseduurilise kontrollina ilmub kontrolljoone piirkonnas alati värviline joon, mis näitab, et proovi on lisatud õige kogus ja membraanil on toimunud imendumine.

【REAGENDID】

Test sisaldab rotaviiruse- ja adenoviiruse-vastaste antikehadega kaetud osakesi ning membraanile kantud rotaviiruse- ja adenoviiruse-vastaseid antikehasid.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu käesoleva pakendi infolehe teave.

- Ainult professionaalseks kasutamiseks. Ainult *in vitro* diagnostikaks.
- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu. Ärge kasutage testi korduvalt.
- Hoida kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C (36–86 °F), vältides liigset niiskust. Kui fooliumpakend on kahjustatud või avatud, palun ärge kasutage seda.
- Ärge sööge, jooge ega suitsetage ruumis, kus käideldakse proove või komplekte.
- Käsitlege kõiki proove nii, nagu need sisaldaksid nakkusetekitajaid. Järgige kogu protseduuri vältel kehtivaid ettevaatusabinõusid mikrobioloogiliste ohtude vastu ning järgige proovide nõuetekohase kõrvaldamise standardprotseduure.
- Proovide analüüsimisel kandke kaitseriietust, näiteks laborikittel, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja silmakaitseid.
- Kasutatud test tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Niiskus ja temperatuur võivad tulemusi negatiivselt mõjutada.
- Peske käed põhjalikult enne ja pärast proovide käitlemist.
- Kõik seadmega seotud tõsised vahejuhtumid tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Kasutage testivahendit ainult ühe korra. **Hoidke testivahendit analüüsi ajal püsti. Ärge liigutage ega pöörake testivahendit tagurpidi.**
- Komplekti ei tohi külmutada ega kasutada pärast pakendile trükitud kõlblikkuskuupäeva möödumist.
- Komplektis sisalduvad komponendid on heaks kiidetud kasutamiseks rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtestis. Ärge kasutage ühtegi muud kaubanduslikult saadavat komplekti komponenti.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Komplekti võib säilitada toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Test on stabiilne kuni suletud kotile trükitud kõlblikkuskuupäevani. Test peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni. **ÄRGE KÜLMUTAGE.** Ärge kasutage pärast kõlblikkuskuupäeva möödumist.

MÄRKUS: Soovitatav on test läbi viia ühe tunni jooksul pärast selle väljavõtmist fooliumkottist.

【PROOVI VÕTMINE JA ETTEVALMISTAMINE】

- Väljaheiteproov tuleb koguda puhtasse, kuivasse ja veekindlasse anumasse, mis ei sisalda pesuaineid, säilitusaineid ega transpordikeskkonna aineid.
- Enne rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtesti kasutamist ei ole vaja järgida toitumispiiranguid.
- Enne kasutamist laske vajalikud reagendid ja fekaaliproov soojeneda toatemperatuurini.
- Kui proove tuleb saata, tuleb need pakkida vastavalt kohalikele eeskirjadele, mis reguleerivad patogeenide transporti.

【KAASASOLEVAD MATERJALID】

- Testitopsid (lahjenduspuhvriga)
- Kasutusjuhend
- Tilgutuspipetid

【VAJALIKUD, AGA KAASAS MITTE OLEVAD MATERJALID】

- Taimer
- Proovivõtuanum
- Tsentrifuug
- Pipett

【KASUTUSJUHEND】

Enne testi tegemist laske proovil saavutada toatemperatuur (15–30 °C); väljaheiteproovid tuleb koguda allpool toodud juhiste kohaselt.

1. Peske käed seebiga ja loputage puhta veega.
2. **<u>Võtke väljaheiteproovid:</u>**

Koguge piisav kogus väljaheidet (1–2 ml või 1–2 g) puhtasse ja kuivasse proovivõtuanumasse. Parimaid tulemusi saadakse, kui test tehakse 6 tunni jooksul pärast proovi võtmist. Kui proovi ei testita 6 tunni jooksul, võib seda säilitada 3 päeva temperatuuril 2–8 °C. Pikaajaliseks säilitamiseks tuleb proove hoida temperatuuril alla –20 °C.

3. Enne avamist laske kotil soojeneda toatemperatuurini. Võtke testikauss fooliumkotist välja ja kasutage seda võimalikult kiiresti. Parimaid tulemusi saadakse, kui test viiakse läbi kohe pärast fooliumkoti avamist.
4. **<u>Väljaheiteproovide töötlemine:</u>**

• **<u>Tahkete proovide puhul:</u>**

Keerake testiklaasi kork lahti ja võtke proovi võtmise aplikaator välja.

Torkige proovi võtmise aplikaatorit juhuslikult **vähemalt kolmes erinevas kohas** väljaheiteproovi sisse, et koguda umbes 50 mg väljaheidet (vastab 1/4 hernesele). Ärge kühvelge väljaheiteproovi.

• **Vedelate <u>proovide puhul</u>:**

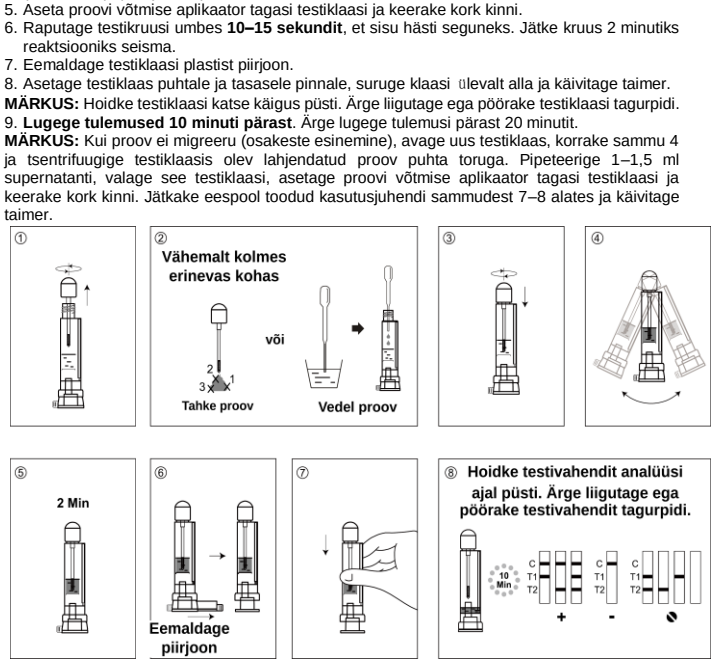
Hoidke tilguti vertikaalselt, imake välja fekaalproov ja kandke seejärel **2 tilka vedelat** proovi (umbes 50 µL) lahjenduspuhvrit sisaldavasse testiklaasi.

5. Aseta proovi võtmise aplikaator tagasi testiklaasi ja keerake kork kinni.
6. Raputage testikruusi umbes **10–15 sekundit**, et sisu hästi seguneks. Jätke kruus 2 minutiks reaktsiooniks seisma.
7. Eemaldage testiklaasi plastist piirjoon.
8. Asetage testiklaas puhtale ja tasasele pinnale, suruge klaasi ülevalt alla ja käivitage taimer.

MÄRKUS: Hoidke testiklaasi katse käigus püsti. Ärge liigutage ega pöörake testiklaasi tagurpidi.

9. **Lugege tulemused 10 minuti pärast**. Ärge lugege tulemusi pärast 20 minutit.

MÄRKUS: Kui proov ei migreeru (osakeste esinemine), avage uus testiklaas, korrake sammu 4 ja tsentrifuugige testiklaasis olev lahjendatud proov puhta toruga. Pipeteerige 1–1,5 ml supernatanti, valage see testiklaasi, asetage proovi võtmise aplikaator tagasi testiklaasi ja keerake kork kinni. Jätkake eespool toodud kasutusjuhendi sammudest 7–8 alates ja käivitage taimer.



【TULEMUSTE LUGEMINE】



POSITIIVNE:
Rotaviirus positiivne: *Kontrolljoone piirkonnas (C) ilmub värviline joon ja T1 joone piirkonnas ilmub veel üks värviline joon.



Adenoviiruse positiivne tulemus: *Kontrolljoone piirkonnas (C) ilmub värviline joon ja T2 joone piirkonnas ilmub veel üks värviline joon.

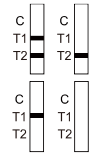


Rotaviiruse ja adenoviiruse positiivne tulemus: *Kontrolljoone piirkonnas (C) ilmub värviline joon ning T1-joone piirkonnas ja T2-joone piirkonnas ilmub vastavalt veel kaks värvilist joont.

***MÄRKUS:** Testjoone piirkonna (T1/T2) värvi intensiivsus sõltub proovis esinevate rotaviiruse või adenoviiruse antigeenide kontsentratsioonist. Seetõttu tuleb testjoone piirkonnas esinevat värvi mis tahes tooni pidada positiivseks.



NEGATIIVNE: Kontrolljoone piirkonnas (C) ilmub üks värviline joon. Testjoone piirkonnas (T1/T2) ei ilmu ühtegi värvilist joont.



KEHTETU: Kontrolljoon (C) ei ilmu. Kontrolljoone ilmumata jäämise kõige tõenäolisemad põhjused on ebapiisav proovi maht või vale protseduuri läbiviimine. Vaadake protseduuri üle ja korrake testi uue testiga. Kui probleem püsib, lõpetage testikomplekti kasutamine viivitamatult ja võtke ühendust kohaliku turustajaga.

【KVALITEEDIKONTROLL】

Test sisaldab protseduurilist kontrolli. Kontrolljoone piirkonnas (C) ilmuv värviline joon loetakse sisemiseks protseduuriliseks kontrolliks. See kinnitab proovi piisavat mahtu, membraani piisavat imavust ja õiget protseduuri läbiviimist.

【PIIRANGUD】

1. Rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtest on mõeldud ainult *in vitro* diagnostikaks. Testi tuleks kasutada ainult rotaviiruse ja adenoviiruse tuvastamiseks inimese fekaaliproovides. Selle kvalitatiivse testiga ei ole võimalik määrata ei rotaviiruse ja adenoviiruse kontsentratsiooni kvantitatiivset väärtust ega suurenemise kiirust.
2. Rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtest näitab ainult rotaviiruse ja adenoviiruse esinemist proovis ning seda ei tohi kasutada ainsa kriteeriumina, et kinnitada rotaviiruse ja adenoviiruse kui kõhulahtisuse põhjustajate olemasolu.
3. Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, tuleb kõiki tulemusi tõlgendada koos muu arstile kättesaadava kliinilise teabega.
4. Kui testi tulemus on negatiivne, kuid kliinilised sümptomid püsivad, soovitatakse teha täiendavaid uuringuid teiste kliiniliste meetoditega. Negatiivne tulemus ei välista mingil juhul rotaviiruse või adenoviiruse nakatumise võimalust, kui viirusosakeste kontsentratsioon on madal.
5. Vastsündinute puhul on dokumenteeritud mõningaid mittespetsiifilisi reaktsioone: nii adenoviiruse kui ka rotaviiruse joonte esinemist tuleks tõlgendada ettevaatlikult.

【TÖÖPARAMEETRID】

Täpsus

Rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtesti toimivust on hinnatud kliiniliste proovide põhjal võrreldes teiste kiirtestimeetoditega. Tulemused näitavad, et rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtestil on rotaviiruse ja adenoviiruse suhtes kõrge tundlikkus ja spetsiifilisus.

Meetod		**Muud kiirtestid**		**Kokku tulemused**
Rotaviirus Kiirtest	**Tulemused**	Positiivne	Negatiivne	
	Positiivne	49	3	52
	Negatiivne	1	97	98
Kokku tulemused		50	100	150

Suhteline tundlikkus: 98,0% (95% CI:*89,4%–99,9%) *Usaldusvahemikud
Suhteline spetsiifilisus: 97,0% (95% CI:*91,5%–99,4%)
Täpsus: 97,3% (95% CI:*93,3%–99,3%)

Meetod		**Muu kiirtest**		**Tulemused kokku**
Adenoviirus Kiirtest	**Tulemused**	Positiivne	Negatiivne	
	Positiivne	48	2	50
	Negatiivne	2	98	100
Tulemused kokku		50	100	150

Suhteline tundlikkus: 96,0% (95% CI:*86,3%–99,5%) *Usaldusvahemikud
Suhteline spetsiifilisus: 98,0% (95% CI:*93,0%–99,8%)
Täpsus: 97,3% (95% CI:*93,3%–99,3%)

Tundlikkus

Rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtest suudab tuvastada kontsentratsiooni alates 50 ng/mL rotaviiruse ja 25 ng/mL adenoviiruse puhul.

Doseerimisest sõltuv mõju

Rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtestil puudub doosist sõltuv mõju.

Täpsus ja korratavus

Täpsus ja korratavus on määratud viie proovi abil: negatiivne proov, madala rotaviiruse sisaldusega proov, keskmise rotaviiruse sisaldusega proov, madala adenoviiruse sisaldusega proov ja keskmise adenoviiruse sisaldusega proov. Uuring viidi läbi viiel järjestikusel päeval, tehes iga päev viis kordust, mille viis läbi üks operaator, kasutades ühte partiid rotaviiruse ja

adenoviiruse kiirtesti. Partii sees ei täheldatud erinevusi.

Täpsus ja reprodutseeritavus

Täpsus ja reprodutseeritavus on määratud viie proovi abil: negatiivne, madala rotaviiruse sisaldusega, keskmise rotaviiruse sisaldusega, madala adenoviiruse sisaldusega ja keskmise adenoviiruse sisaldusega proovid. Uuring viidi läbi 3 kordust päevas 5 järjestikuse päeva jooksul 3 erinevas asukohas, kasutades 3 eraldi partiid rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtesti (üks partii asukoha kohta) ning kolme operaatorit asukoha kohta. Erinevusi päevade, asukohtade, partiide ja operaatorite vahel ei täheldatud.

Ristreaktiivsus

Ristreaktiivsust järgmiste organismidega on uuritud kontsentratsioonil 1,0 $\times^{10^7}$org/ml. Järgmised organismid osutusid rotaviiruse ja adenoviiruse kiirtesti kasutamisel negatiivseks.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Pseudomonas aeruginosa	*Acinetobacter spp*	*B-grupi streptokokk*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*	*Proteus vulgaris*
C-grupi streptokokid	*Gardnerella vaginalis*	*Enterococcus faecium*
Klebsiella pneumoniae	*Acinetobacter calcoaceticus*	*Hemophilus influenzae*
Branhamella catarrhalis	*E. coli*	*Neisseria meningitidis*
Candida albicans	*Chlamydia trachomatis*	

Segavad ained

Järgmisi potentsiaalselt segavaid aineid lisati rotaviiruse ja adenoviiruse negatiivsetele ja positiivsetele proovidele.

Askorbiinhape: 20 mg/dL	Oksaalhape: 60 mg/dL	Bilirubiini: 100 mg/dL
Uriinhape: 60 mg/dL	Aspiriin: 60 mg/dL	Uurea: 2000 mg/dL
Glükoos: 2000 mg/dl	Kofeiin: 40 mg/dL	Albumiin: 2000 mg/dL

Ükski neist ainetest ei mõjutanud analüüsi tulemusi testitud kontsentratsioonidel.

【KIRJANDUSLOETELU】

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Gastroenteriiti põhjustavad viirused. Clin Microbiol Infect. Aprill 2003, kd 9:247–262.
2. Cukor, G, Perron, DM, Hudson, R ja Blacklow, NR. Rotaviiruse tuvastamine inimese väljaheites monoklonaalsete antikehade abil. J. Clin. Microl. 1984, 19: 888–892.
3. Wood, D. J. ja A. S. Bailey. Adenoviiruste tüüpide 40 ja 41 tuvastamine väljaheiteproovides immuunelektronmikroskoopia abil. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191–199.
4. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara ja S. Isomura. Monoklonaalseid antikehi kasutav ensüümseotud immuunsorbentanalüüs soolestiku adenoviiruste (Ad40, 41) otseseks identifitseerimiseks väljaheites. Microbiol. Immunol. 1990, 34(10): 871–877.
5. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong ja C. Tonkin. Kaubanduslikul monoklonaalsetel antikehadel põhineva ensüümi-immuunanalüüsi hindamine adenoviiruste tüüpide 40 ja 41 tuvastamiseks väljaheiteproovides. Journal of Clinical Microbiology, juuni 1989, 27(6): 1155–1158.
6. Thomas, Eva E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne ja V. Mah. Lateksaglutinatsioonitestide kasulikkus laste viirusliku gastroenteriidi diagnoosimisel. Am. J. Clin. Pathol. 1994, 101:742–746.

CE