



**Wytwórca**  
**Coris BioConcept**  
Science Park – CREALYS  
Rue Jean Sonet, 4A  
B – 5032 GEMBLOUX  
BELGIUM  
Tel : +32(0)81.719.917  
Fax : +32(0)81.719.919  
e-mail: info@corisbio.com  
http://www.corisbio.com



Autoryzowany przedstawiciel i dystrybutor  
Alpha Diagnostics Sp. z o.o.  
Ul. Gabriela 2, 01- 347 Warszawa  
Tel. (22) 631 40 13; fax (22) 632 42 11

Magazyn; Produkcja; Kontrola Jakości; Serwis  
Ul. Stępińska 22/30, 00 -739 Warszawa  
Tel. (22) 631 42 27; fax (22) 631 48 23  
e-mail: ad@alphadiag.com.pl  
[www.alphadiag.com.pl](http://www.alphadiag.com.pl)

## Rota-Strip

### Test immunochromatograficzny in vitro do wykrywania rotawirusów w próbkach kału.

#### TYLKO DO UŻYTKU IN VITRO

Numer katalogowy: **C-1001, 25 testów w opakowaniu**  
**C-1501 10 indywidualnie pakowanych testów wraz z zestawem do pobierania materiału**  
**C- 1201 20 indywidualnie pakowanych testów**

#### I. WPROWADZENIE

Biegunka i gastroenteritis mogą być spowodowane przez wirusy (Rota-, Adeno-, Astro- i Calici- wirusy), bakterie takie jak Salmonella czy E. coli i pierwotniaki jak Cryptosporidium i Giardia. Wirusy powodują 45% biegunek u dzieci poniżej 1 roku i 40% biegunek u dzieci poniżej 4 roku życia.

Większość przypadków gastroenteritis u dzieci poniżej piątego roku życia wywołanych jest przez rotawirusy, ze wskaźnikiem rozpowszechniania choroby przekraczającym 40%, co oznacza 600 000 zgonów rocznie, głównie (85%) w krajach rozwijających się (NEJM-2006). Rotawirusy przenoszone są na drodze kontaktu oralno-fekalnego.

Po około trzydniowym okresie inkubacji występuje gorączka, wymioty i biegunka, które to objawy mogą się utrzymywać do dziesięciu dni. Jednakże pozostaje faktem, że również w krajach rozwiniętych stwierdza się przypadki ciężkich infekcji. Oszacowano, że w Stanach Zjednoczonych każdego roku około 20 do 40 osób umiera z powodu infekcji wywołanych przez rotawirusy. Z powodu swej wysokiej zaraźliwości wirusy rozpowszechniają się bardzo szybko wśród dziecięcych populacji, stanowiących grupę ryzyka dla tego rodzaju infekcji.

#### II. ZASADA METODY

Test ten jest gotowy do użycia i bazuje na zastosowaniu jednolitego immunochromatograficznego systemu z cząsteczkami złota koloidalnego. Próbkę kału muszą być rozcieńczone buforem, który jest dołączony do testu. Nitrocelulozowa membrana jest uczulona przeciwciałami skierowanymi przeciwko rotawirusom. Specyficzność testu jest gwarantowana przez monoklonalne przeciwciało, skierowane przeciwko antygenom grupy A VP6 białek ludzkiego rotawirusa, które w połączeniu z cząsteczkami złota koloidalnego tworzy stały koniugat na poliesterowej membranie.

Kiedy pasek zostaje zanurzony w zawiesinie kału, rozpuszczony koniugat wędruje z próbką przez powierzchnię membrany drogą biernej dyfuzji, gdzie wchodzi w kontakt z monoklonalnym przeciwciałem anti-Rotawirus zaadsorbowanym na nitrocelulozie. Jeśli próbka zawiera rotawirusy, kompleks koniugat-rotawirus zostaje związany z monoklonalnymi przeciwciałami i w przeciągu 10 minut na pasku pojawia się czerwona linia. Roztwór kontynuując wędrować, napotyka kontrolny odczynnik, który wiąże kontrolny koniugat, tworząc w ten sposób drugą czerwoną linię kontrolną.

#### III. ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

Każdy zestaw zawiera: paski Rota-strip, bufor rozcieńczający i opcjonalnie zestaw do pobierania materiału i wykonania testu (C-1501)

##### 1. Paski Rota-Strip (25)

Każdy pasek jest uczulony mysimi monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko antygenowi VP6 rotawirusa, oraz kozimi poliwalentnymi przeciwciałami skierowanymi przeciw kurzym IgY. Koniugat anti-Rotawirus utworzono przez użycie mysich monoklonalnych przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom grupy A VP6 ludzkiego rotawirusa. Oczyszczone przeciwciało zostało sprzężone z cząsteczkami koloidalnego złota. Paski umieszczone są w pojemniku lub indywidualnym opakowaniu z saszetką pochłaniającą wilgoć.

##### 2. Bufor (15 ml)

Roztwór soli buforowany do pH 7.5 za pomocą Tris zawierający EDTA, Na<sub>3</sub>N (<0.1%), detergent i białka uzupełniające.

##### 3. Instrukcja używania (1)

##### 4. Materiały (dostarczone w zestawie C-1501)

- 3 lub 5 ml probówki testowe  
- eza do pobierania próbek kału

#### IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkie czynności muszą być spełnione i wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
- Test Rota-Strip jest przeznaczony tylko do użytku in vitro.
- Należy unikać dotykania obszarów testowych paska.
- Używać rękawiczek w czasie pobierania próbek.
- Rękawiczki, wymazówki, probówki i zużyte paski unieszkodliwiać zgodnie z DPL.
- Nigdy nie należy używać odczynników pochodzących z różnych zestawów.
- Pojemnik z paskami musi być dokładnie zamknięty po każdym wyjęciu pasków do badania, ze względu na ich podatność na zawilgoenie. Należy się upewnić czy w środku znajduje się saszetka pochłaniająca wilgoć.
- Pasków pakowanych pojedynczo nie należy przechowywać w otwartych saszetkach.
- Dwie zielone linie wyznaczają miejsce adsorpcji przeciwciała. Znikają one w trakcie badania.
- Nie używać buforu gdy jest zanieczyszczony przez bakterie lub pleśnie
- Jakość odczynników nie jest gwarantowana po przekroczeniu ich terminu użytkowania, lub gdy są niewłaściwie przechowywane.

**Dla uniknięcia rozpuszczenia koniugatu złota koloidalnego w roztworze, należy uważać, by nie zanurzyć paska powyżej linii umiejscowionej pod niebieską strzałką.**

#### V. PRZECHOWYWANIE

Nie używany zestaw Rota-Strip przechowywany w temp. 4 - 30°C, jest trwały do daty ważności podanej na opakowaniu. Po otwarciu, jeśli jest przechowywany w temp. 4 - 30°C i suchym otoczeniu zachowuje trwałość przez 15 tygodni. Zestawu Rota-Strip nie wolno zamrażać. Trwają badania nad pełną stabilnością testu. Wyniki cząstkowe są dostępne w Coris-BioConcept

#### VI. PRÓBKİ

Próbki kału muszą być badane jak najszybciej po ich pobraniu. Jeśli testu nie wykonujemy od razu, próbki mogą być przechowane w temp. 2 - 8°C przez 24 godziny, a przy dłuższym przechowywaniu należy je zamrozić do -20°C.

Należy się upewnić, że próbki nie były poddane działaniu formaldehydu lub jego pochodnych.

#### VII. WYKONANIE

##### Przygotowanie:

Jeśli zestaw Rota-Strip był przechowywany w temp. 4°C, należy przed rozpoczęciem badania doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej. Napisać nazwisko pacjenta lub numer próbki na probówce testowej (zaplanować po jednej probówce na próbkę). Umieścić oznakowane probówki w statywie.

##### Wykonanie:

1. Odmierzyć 0.5 ml lub 15 kropli buforu do każdej probówki.
2. Zanurzyć w probówce eżę zawierającą próbkę kału. Roztwór powinien być najwyżej 4% w/v. W przypadku płynnej próbki dodać 2 eży 10 µL, w przypadku próbek stałych dodać 1 eżę.
3. Wymieszać do uzyskania homogennej zawiesiny i pozostawić na 1-2 minut.
4. Usunąć eżę i zanurzyć uczulony pasek w kierunku wyznaczonym przez niebieską strzałkę.
5. Po 10 minutach odczytać wynik.

**Wynik musi być odczytany na wilgotnym pasku po 10 minutowej inkubacji.**

#### VIII. INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki interpretowane są następująco:

- 1 linia = test negatywny**
- 2 linie = test pozytywny**
- Brak linii = test nie może być interpretowany\***

\* Brak zielonej linii, która jest linią kontrolną, unieważnia wynik testu. W takim przypadku badanie należy powtórzyć.

**Intensywność zabarwienia linii testowej może być proporcjonalna do ilości antygeny w próbce. Nawet najdelikatniejsza linia testowa musi być interpretowana jako wynik dodatni. Jednakże jest to test jakościowy i nie wskazuje na ilość antygeny w próbce. Przy stawianiu**

diagnozy należy brać pod uwagę objawy kliniczne i wyniki innych testów.

**Podczas wysychania pasków może pojawić się niewielkie zaciemnienie na linii testowej. Nie należy go traktować jako wynik dodatni.**

W celu przechowania wykonanych testów należy wysuszyć pasek po usunięciu absorbentu.

## IX. CHARAKTERYSTYKA TESTU

### A. Czułość – Specyficzność (Korelacja):

Test był walidowany w trzech ośrodkach (Francja) przez porównanie wyników uzyskanych na paskach Rota-Strip z wykonanymi na teście ELISA.

Czułość i specyficzność testu Rota-Strip była badana na 214 próbkach kału. Wyniki przedstawiają się następująco:

ELISA \ Pasek Rota	Wyniki pozytywne	Wyniki negatywne	Wyniki końcowe
Wyniki pozytywne	104	0	104
Wyniki negatywne	2	108	110
Wyniki końcowe	106	108	214

Czułość = 98,1% (104/106)

Specyficzność 100% (108/108)

Pewność (Zgodność) = 99,1% (212/214)

(Ilość próbek = 214)

### B. Powtarzalność i odtwarzalność:

Powtarzalność w serii: jedna pozytywna próbka zawierająca rotawirusy i bufor były badane piętnastokrotnie na tej samej serii pasków Rota-Strip. Wszystkie uzyskane wyniki były zgodne ze spodziewanymi.

Odtwarzalność między różnymi seriami odczynników : Jedna pozytywna próbka zawierająca rotawirusy była testowana 15 razy na 3 różnych seriach zestawów Rota-Strip.

Uzyskane wyniki wykazały całkowitą poprawność (100%)

### D. Interferencje:

Nie stwierdzono oddziaływania na wyniki następujących czynników patogennych:

- *Cryptosporidium parvum*
- *Giardia lamblia*
- Adenovirus group
- Adenovirus 40/41
- *E.coli* O157: H7
- *S.typhimurium*
- *S.Enteritidis*
- *E.coli* K99
- *Coronavirus*
- *Entameba histolytica*
- *Entameba dispar*

## X. OGRANICZENIA

Wyniki testów muszą być porównywane z innymi dostępnymi klinicznymi i laboratoryjnymi danymi.

Pozytywny wynik testu nie wyklucza możliwości obecności innych patogenów.








Test Rota-Strip jest skринingowym testem ostrej fazy.

Próbki kału zebrane po jej zakończeniu mogą zawierać miana antygeny poniżej progu wykrywalności testu.

## XI. PROBLEMY TECHNICZNE

Jeżeli wystąpią problemy techniczne lub wyniki (czułość i specyficzność testu) będą inne niż opisano w tej instrukcji to należy:

- Zapisać numer serii zestawu
- Jeżeli to konieczne, to jak najszybciej zamrozić materiał, przy którym wystąpił problem;
- Skontaktować się z Coris BioConcept lub jego lokalnym dystrybutorem.

REF	Catalogue number		Manufactured by
VD	In vitro diagnostic medical device		Temperature limitation
	Contains sufficient for <n> tests	DIL SPE	Diluent specimen
	Consult instructions for use		Do not reuse
	Keep dry		Use by
DIL AS	Diluent assay	CONT NaN3	Contains Sodium azide

## XII. BIBLIOGRAFIA

1. Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for a Rotavirus detection. D. Van Beers , M. DE Foor , R. Viehoff , D. Col , M. Venuti and T. Leclipteux. Progress in Clinical Virology III , Bologne , Septembre 1997.
2. Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay : comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassays and a latex agglutination test. Sneyers et al. Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis. , vol 12 , n°4 , pp 95-104 , 1989
3. Comparison of Three Rapid Immunoassays for the Detection of Rotavirus Antigen in Stool Samples I. Van der Donck et al. ESCV Winter Meeting 1999, Rotterdam, the Netherlands
4. Evaluacion de tres Metodos de Deteccion de Rotavirus en Heces I. Wilhelmi et al. 6th Congreso Nacional de Virologia, Madrid, 26th Oct. 99
5. Evaluation d'un test immunochromatographique pour la détection simultanée du Rotavirus et de l'Adenovirus dans les matières fécales. Depliereux C . & Leclipteux T. Virologie, Vol.4, n°2, mars-avril 2000
6. Rotavirus Umesh D. Parashar , Joseph S. Bresee and all , Centers for Disease Control and Prevention , Atlanta , Georgia ,USA Emerging Infectious Diseases 4(4) :561-570, 1998. Centers for Disease Control

Ostatnia aktualizacja instrukcji: sierpień 2008

IFU 5701 REV 6  
Inst. Polska 13.07.2007r.

Producent:

**CORIS BIOCONCEPT**

Science Park – CREALYS  
Rue Jean Sonet 4 A  
B – 5032 GEMBLOUX  
BELGIUM

Tel : +32(0)81.719.917  
Fax : +32(0)81.719.919  
E-mail : [info@corisbio.com](mailto:info@corisbio.com)  
<http://www.corisbio.com>