**ROTADENO-SCREEN® ТЕСТ ЗА РОТАВИРУС И АДЕНОВИРУС**

**Реф. №302984/BG**

**Тест за откриване на ротавирус и/или аденовирус в проба от изпражнения (в домашни условия)**

**ОСНОВНИ ПОЛОЖЕНИЯ**

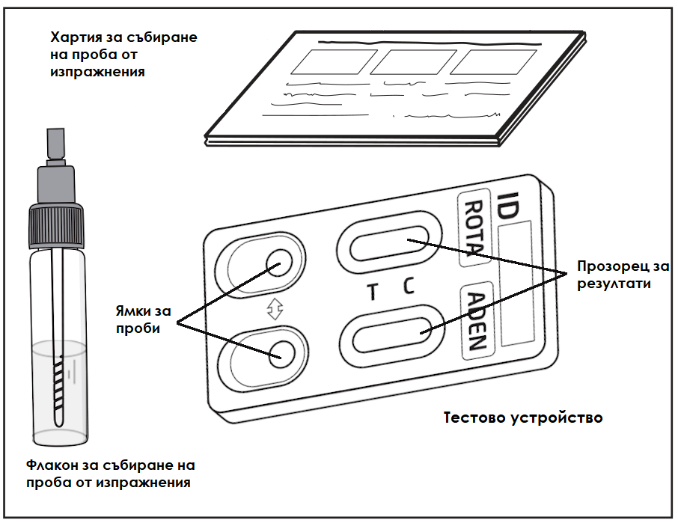
Ротавирусът и аденовирусът са основна причина за инфекциозен гастроентерит и свързаните с него синдроми при хората, особено при децата и възрастните хора. Аденовирусът обикновено се свързва с гастроентерит, но също така и с много други заболявания, като фарингит, бронхит или кератоконюнктивит, когато е наличен в дихателните пътища. Инфекциите, причинени от тези вируси, могат да бъдат тежки при малки деца, възрастни хора или пациенти с компрометирана имунна система. Ротавирусната и аденовирусната инфекции се разпространяват лесно при контакт със замърсени предмети или други повърхности в околната среда, замърсени с изпражнения. Годишните епидемии обикновено се появяват през есенния и пролетния период, но могат да бъдат и по-малко сезонни в зависимост от географския район.

ROTADENO-Screen® е бърз имунодиагностичен тест за откриване на ротавирус и/или аденовирус в проба от изпражнения. Тестовото устройство се състои от пластмасов корпус, съдържащ две реактивни ленти, т.е. една за ротавирус и друга за аденовирус, като всяка от тях има отделни зони за откриване на вируса и за контрол.

**ПРЕДСТАВЯНЕ**

Кутията съдържа всички компоненти, необходими за провеждането на тест:

* **1 запечатана алуминиева опаковка, съдържаща: 1 бр. тест касета и 1 бр. изсушител.** (Отворете защитната опаковка, чак когато имате готовност да направите теста. Изсушителят не се използва).
* **1 флакон за вземане на проба от изпражнения, съдържащ 2 mL екстракционен разтвор.**
* **1 лента хартия за събиране на проба от изпражнения**
* **1 листовка с инструкции за употреба**



**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Този тест е предвиден единствено за ин витро диагностика. Само за външна употреба. ДА НЕ СЕ ПОГЛЪЩА.
2. **Прочетете внимателно инструкциите преди да направите теста. Резултатът може да бъде надежден само, ако инструкциите се следват точно. Спазвайте стриктно времето, както и количеството кръв и разредител, необходими за извършване на теста.**
3. Съхранявайте при температура между +4˚С и +30˚С. Не замразявайте.
4. Не използвайте след изтичането на срока на годност, отпечатан на етикета и върху предпазната опаковка. Не използвайте, ако защитната опаковка е наранена.
5. Не използвайте ROTADENO-Screen® повторно.
6. **Да се пази на място, недостъпно за деца.**
7. След употреба, всички компоненти на теста могат да се изхвърлят в обикновено кошче за отпадъци.

**ПРОЦЕДУРА**

Преди да направите теста, трябва да вземете проба от изпражнения, следвайки инструкциите по-долу:

|  |  |
| --- | --- |
| **А. Вземане на проба от изпражнения** | |
| 1. **Измийте внимателно ръцете си.** Използвайте сапун и топла вода. Избършете ръцете си със суха кърпа. | Washing hands with soap icon vector sign isolated on white Stock Vector  Image by ©esfirkurakina3.gmail.com #359385694 |
| 1. Проба от изпражненията трябва да се вземе с помощта на ивицата специална хартия, предоставена в кутията на теста. **Вижте инструкциите в края на листовката.** |  |
| 1. Отвийте капачката на флакона за събиране на проби и потопете стика (около 2 сантиметра) в изпражненията на три различни места. |  |
| 1. Върнете капачката със стика обратно във флакона, съдържащ разтвор. Затегнете добре и разклатете силно флакона, за да се освободи пробата в разтвора. |  |
| 1. Изхвърлете ивицата хартия в тоалетната. |  |
| **Б. Процедура по тестване** |  |
| 1. Отворете защитната опаковка на перфорираните места и извадете тестовото устройство. Изхвърлете изсушителя |  |
| 1. Отчупете края на флакона с проба. |
| 1. Държейки флакона вертикално надолу, бавно капнете точно 5 капки от пробата в първия отвор на касетата, на интервали от 2-3 секунди между капките. Направете същото и във втория отвор.   **Забележка:** По 5 капки трябва да се добавят във всеки от отворите, тъй като устройството разполага с две реактивни ленти – една за аденовирус и една за ротавирус. |  |
| 1. Отчетете резултата след 10 минути. Не отчитайте след повече от 15 минути. |  |

**РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ**

Яркостта и цветът на линиите нямат никакво значение за интерпретирането на резултатите.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Положителен резултат** |  |
| В горния прозорец за резултати (ROTA) се появяват две цветни линии. Цветът на тестовата линия над маркировката Т (Тестова) може да е по-ярък от този на Контролната линия (С). Този резултат означава, че в пробата има ротавирусен антиген и че трябва да се консултирате с лекар. |  |
| В долния прозорец за резултати (ADEN) се появяват две цветни линии. Цветът на тестовата линия над маркировката Т (Тестова) може да е по-ярък от този на Контролната линия (С). Този резултат означава, че в пробата има аденовирус антиген и че трябва да се консултирате с лекар. |  |
| 1. **Отрицателен резултат** |  |
| В контролната зона (C) на горния и долния прозорец за отчитане се появява само по една цветна линия. Този резултат означава, че в пробата от изпражнения не са открити нито ротавирусни, нито аденовирусни антигени. |  |
| 1. **Невалиден резултат** |  |
| Не се появява линия в зоната, маркирана с С (Контрола) (и в ротавирусната част, и в аденовирусната част на устройството). Резултатът от теста не е валиден. Тестът трябва да се повтори, като се използва нов ROTADENO-Screen® и нова проба от изпражнения. |  |
|  |  |

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ**

**Как действа ROTADENO-Screen®?**

При наличие на ротавируси или аденовируси при заразени хора, те се отделят с изпражненията. Тестът ROTADENO-Screen® е предназначен за откриване на ротавирусни и аденовирусни антигени чрез две отделни ленти, разположени в една и съща касета. Всяка лента съдържа специфична двойка антитела към ротавирус или аденовирус. На всяка лента едното антитяло е имобилизирано върху тестовата зона (Т), а другото антитяло е свързано с червени частици колоидно злато, за да се визуализира положителната реакция, като се появява червена линия в Тестовата зона (Т) на двете прозорчета за отчитане. Контролната линия (С), показваща, че тестът е проведен правилно, улавя излишъка от червени златни частици и се появява в контролните зони на двата прозореца за отчитане.

**Кога трябва да се направи тестът?**

Тестът ROTADENO-Screen® може да се извърши по всяко време на деня, когато го позволява движението на червата.

**Може ли резултатите да бъдат неточни?**

**Резултатът е точен, стига инструкциите да се спазват точно.**

Въпреки това резултатът може да бъде неправилен, ако тестът ROTADENO-Screen® се намокри преди извършването на теста, ако стъпките за събиране на проба от изпражнения не са следвани правилно, ако пробата е замърсена или ако в ямките за проба са дозирани неправилен брой капки.

**Как да тълкуваме теста, ако цветът и яркостта на линиите Т и С са различни?**

Цветът и яркостта на линиите нямат значение за интерпретацията на резултата. Важно е единствено линиите да са цели и плътни.

**Какво представлява синята линия, появяваща се под буквата С (Контрола)?**

Когато тази линия се появи, това означава, че тестът е бил направен правилно.

**Ако разчета резултатите след повече от 15 минути, те ще бъдат ли точни?**

Не. Резултатът трябва да бъде разчетен 10 минути след добавянето на разтвора. Резултатът е надежден до 15-тата минута.

**Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?**

Ако резултатът е положителен, това означава, че в пробата от изпражнения има ротавирус и/или аденовирус и че трябва да се консултирате с лекар, особено ако сте с намален имунитет, за да му покажете резултатите от теста. След това лекарят ще реши какво трябва да се направи по-нататък.

**Какво трябва да направя, ако резултатът е отрицателен?**

Ако резултатът е отрицателен, това означава, че в пробата от изпражнения няма ротавирус или аденовирус. Въпреки това, ако все още имате признаци на инфекция, като диария, болезнени черва, бронхит или конюнктивит, се препоръчва да се консултирате с Вашия лекар.

**Каква е точността на ROTADENO-Screen®?**

Тестът ROTADENO-Screen® е точен и се използва вече повече от 20 години от професионалисти (болници, лаборатории) в сферата. Докладите от оценките показват общо съответствие, по-високо от 92% (CI 95% [92,30 - 100,00]\*), с референтния метод. Въпреки че този тест е много надежден, могат да се получат фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати.

\* CI 95%: 95% доверителен интервал.

Информация за ротавирус и аденовирус

<https://www.msdmanuals.com/professional/infectious-diseases/respiratory-viruses/adenovirus-infections>

<https://www.msdmanuals.com/home/children-s-health-issues/viral-infections-in-infants-and-children/rotavirus-infection>

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Прочетете инструкциите за употреба | |
|  | Ин витро диагностична употреба | |
|  | Не използвайте повторно | |
|  | Съхранявайте между 4 и 30ºC | |
|  | Партиден номер | |
|  | Срок на годност | |
|  | Производител | |
|  | Упълномощен представител на ЕС | |
|  | | Брой тестове в опаковка | |

Rue de l’Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé

BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Франция)

**Вносител за България: Адвент Лайф ЕООД, ул. Георги Бенковски 11, София 1000, България, Тел.: +359 2 810 54 80**



**Описание на корекциите:**

Вид корекции:

- N/A: Неприложимо

- Технически корекции: Добавяне, ревизия и/или премахване на информация, свързана с продукта.

- Административни: Нанасяне на не-технически корекции, забележими за крайния потребител.

|  |  |
| --- | --- |
| Вид корекции | **Описание** |
| N/A | Създаване |

Важно: Дребни писмени, буквени, граматически грешки и поправки във форматирането не са описани.

ROTADENO-Screen ® *реф.* 302984/BG

MD-300029 m1 c bg – Създадена 08/2022

**ИНСТРУКЦИИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБА ОТ ИЗПРАЖНЕНИЯ С ПОМОЩТА НА ИВИЦАТА СПЕЦИАЛНА ХАРТИЯ**

Ивицата специална хартия, предоставена в този комплект улеснява и подсигурява сигурното и чисто събиране на проба от изпражнения. Това е от изключителна важност за точността на резултатите от теста.

1. Разтворете внимателно ивицата специална хартия до край. За целта я хванете в двата края, маркирани със стрелки.
2. От долната страна двата края на хартията са лепкави – използвайте ги, за да залепите хартията в задната част на тоалетната чиния, както е показано на илюстрацията:
3. Вземете проба, както е описано **Стъпка 3** в листовката.
4. След събиране на пробата, ивицата хартия може да се изхвърли в тоалетната, тъй като е водоразтворима.

Моля обърнете внимание:

1. Ивицата трябва да се изплозва винаги за вземането на проба, независимо от това какъв вид тоалетна използвате.
2. Не допускайте специалната хартия да влиза в контакт с водата в тоалетната.
3. Възможно е изкривяване на резултатите, ако пробата влезе в контакт с препарати или ароматизатори.