

# ROTADENO-Screen®

## Atsauces Nr. 302984/LV

### Pašpārbaudes tests rotavīrusa un/vai adenovīrusa noteikšanai izkārtņumos

#### GALVENIE PUNKTI

Rotavīruss un adenovīruss ir galvenais infekciozā gastroenterīta un ar to saistīto sindroma cēlonis cilvēkiem, jo īpaši bērniem un gados vecākiem cilvēkiem. Adenovīruss parasti ir saistīts ar gastroenterītu, bet arī ar daudzām citām slimībām, piemēram, faringītu, bronhītu vai keratokonjunktivītu, ja tas atrodas elpceļos. Šo vīrusu izraisītās infekcijas var būt smagas maziem bērniem, gados vecākiem pacientiem vai pacientiem ar novājinātu imunitāti. Rotavīrusa un adenovīrusa infekcija viegli izplatās, tās pārnesē notiek saskaroties ar kontaminētiem priekšmetiem vai citām vides virsmām, kas ir kontaminētas ar fekālijām. Ikgadējās epidēmijas parasti parādās rudenī un pavasarī, taču atkarībā no ģeogrāfiskajiem apgabaliem tās var būt mazāk sezonālas. ROTADENO-Screen® ir ātrs imūndiagnostikas tests rotavīrusa un/vai adenovīrusa imunoloģiskai noteikšanai fēcū paraugā. Testa ierīce sastāv no plastmasas korpusa, kurā ir divas reaktīvas sloksnes, t. i., viena rotavīrusa un otra adenovīrusam, un katrai no tām ir atsevišķas zonas vīrusa noteikšanai un kontrolei.

#### LIETOŠANAS PALMĀCĪBA

Kastītē ir materiāli, kas nepieciešami testa veikšanai:

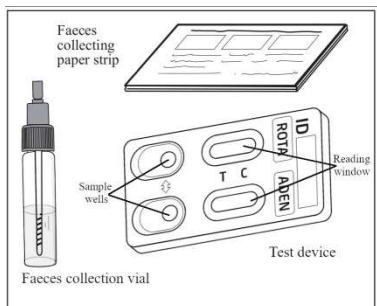
- 1 aizzīmots alumīnija maisiņš, kas satur: 1 testa ierīci, 1 desikanta maisiņu.

Aizsargmaisiņu atveriet tikai pēc fēcū parauga savākšanas. Desikanta maisiņš ir jāizmet.

- 1 fēcū savākšanas flakons, kas satur 2 ml ekstrakcijas šķidruma.

- 1 fēcū savākšanas papīra sloksni

- 1 lietošanas instrukcija.



#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šis tests ir paredzēts tikai *in vitro* diagnostikai. Tikai ārīgai lietošanai. NEDRĪKST NORĪT.
- Pirms testa veikšanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Tests ir interpretējams tikai tad, ja tiek rūpīgi ievēroti norādījumi. Stingri ievērojiet norādīto pilieni skaitu, kā arī reakcijas laiku.
- Uzglabāt temperatūrā no +4 °C līdz +30 °C. Nesasaldēt.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes un alumīnija maisiņa, vai ja aizsargmaisiņš ir bojāts.

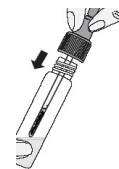
- Neizmantojiet ROTADENO-Screen® testu atkārtoti.
- Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.
- Pēc lietošanas visas sastāvdaļas var izmest atkritumu tvērnē.

#### PROCEDŪRA

Pirms testa veikšanas fēcū paraugs ir jāpaņem saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem:

##### A – Fēcū paraugu ņemšana

- Rūpīgi nomazgājiet rokas. Izmantojiet ziepes un siltu ūdeni. Nოსusiniet rokas ar tīru dvieli.
- Fēces jāsavāc, izmantojot kastīte pievienoto papīra sloksni. ①
- Noskrūvējiet savākšanas flakona vāciņu un iemērciet kociņu (apmēram 2 cm) fēcēs 3 dažādās vietās. ②

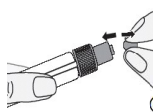


- Uzlieciet vāciņu savākšanas flakonam ar šķīdinātāju, kurā ir fēces. Stingri uzskrūvējiet vāciņu un labi sakratiet, lai fēcū paraugs atkārtoti suspendētu šķīdinātājā. ③

- Noņemiet savākšanas papīra sloksni un izmetiet to tualetes podā.

##### B – Testa procedūra

- Atveriet aizsargmaisiņu, izmantojot iegriezumus, un izņemiet testa ierīci. Izmetiet mazo desikanta maisiņu.
- Nolauziet savākšanas flakona galu. ④
- Turiet flakonu vertikāli un katrā parauga iedobē lēnām iepilniet tieši 5 pilienus ekstrakta ar 2-3 sekunžu intervālu starp katru pilieni (1). ⑤



**Nemiet vērā:** Katrā parauga iedobē jāiepilina 5 pilieni ekstrakta, jo ierīcē ir 2 reaģējošas sloksnes, t. i., viena rotavīrusa un otra adenovīrusa noteikšanai.

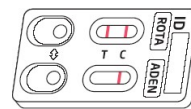
- Nolasiet testa rezultātus pēc 10 minūtēm. Neinterpretējiet rezultātu pēc 15 minūtēm.

#### REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

Līniju krāsas intensitātei nav nekādas nozīmes testa rezultāta interpretācijā.

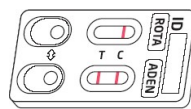
##### 1. Pozitīvs rezultāts

**Augšējā** nolasīšanas lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Testa līnijas intensitāte virs T atzīmes var būt izteiktāka nekā kontroles līnijas (C) intensitāte. Šis rezultāts nozīmē, ka paraugā ir rotavīrusa antigēns un jums jākonsultējas ar ārstu.



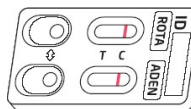
##### Apakšējā nolasīšanas lodziņā

parādās divas krāsainas līnijas. Testa līnijas intensitāte zem T atzīmes var būt izteiktāka nekā kontroles līnijas (C) intensitāte. Šis rezultāts nozīmē, ka paraugā ir adenovīrusa antigēns un jums jākonsultējas ar ārstu.



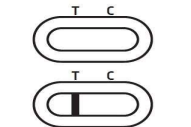
##### 2. Negatīvs rezultāts

**Gan augšējā, gan apakšējā** nolasīšanas lodziņa kontroles zonā (C) parādās tikai viena krāsaina līnija. Šis rezultāts nozīmē, ka fēcū paraugā nav konstatēti rotavīrusa vai adenovīrusa antigēni.



##### 3. Nederīgs rezultāts

Ja kontroles zonā (C) neparādās neviena līnija ne ierīces rotavīrusa daļai, ne adenovīrusa daļai, testa rezultāts nav derīgs. Pārbaude jāatkārto, izmantojot jaunu ROTADENO-Screen® testu un jaunu fēcū paraugu.



#### JAUTĀJUMI UN ATBILDES

##### Kā darbojas ROTADENO-Screen® ?

Inficētiem cilvēkiem rotavīruss vai adenovīruss tiek izvadīts ar fēcēm. ROTADENO-Screen® tests ir paredzēts, lai noteiktu gan rotavīrusa, gan adenovīrusa antigēnus, izmantojot divas atšķirīgas sloksnes, kas atrodas vienā kasetē. Katra sloksne satur noteiktu antivielu pāri pret rotavīrusu vai adenovīrusu. Uz katras sloksnes viena antiViela ir imobilizēta testa zonā (T), bet cita antiViela ir savienota ar sarkanām koloidālām zelta daļiņām, lai vizualizētu pozitīvo reakciju, kad tā notiek (sarkanā līnija) abu nolasīšanas lodziņu testa zonā (T). Kontrolējuma (C), kas norāda, ka tests ir veikts labi, uztver sarkanā zelta daļiņu pārpalikumu un parādīsies abu nolasīšanas lodziņu kontroles zonās.

##### Kad būtu jāveic pārbaude?

ROTADENO-Screen® testu var veikt jebkurā diennakts laikā, kad ir vēdera izeja.

##### Vai rezultāti var būt nepatīsi?

**Rezultāti ir precīzi, kamēr vien tiek rūpīgi ievēroti testa veikšanas norādījumi.**

Tomēr rezultāts var būt nepatīsi, ja ROTADENO-Screen® tests pirms tā veikšanas bija kļuvis slapjš, ja fēcū savākšanas darbības nav veiktas pareizi, ja paraugs ir piesārņots vai ja parauga iedobēs ir iepilnāts nepareizs pilieni skaits.

##### Kā interpretēt testu, ja līniju T un C krāsa un intensitāte atšķiras?

Līniju krāsa un intensitātei nav nozīmes, interpretējot rezultātus. Galvenais, lai līnijas būtu viendabīgas un pilnīgas.

##### Kāda ir līnijas, kas parādās lodziņa (C) zonās, nozīme?

Kad parādās šī līnija, tas nozīmē tikai to, ka pārbaude ir veikta labi.

**Ja es nolasīšu rezultātu pēc 15 minūtēm, vai rezultāts būs patīsi?**

Nē. Tests jānolasa ne agrāk kā 10 minūtes un ne vēlāk kā 15 minūtes pēc ekstrakta pievienošanas. Rezultāti ir ticami līdz 15 minūtēm.

##### Kas man jā dara, ja rezultāts ir pozitīvs?

Ja rezultāts ir pozitīvs, tas nozīmē, ka fēcū paraugā ir rotavīruss un/vai adenovīruss, un jums jākonsultējas ar ārstu. **Īpaši, ja jums ir imūnsistēmas traucējumi,** kā arī jāparāda ārstam testa rezultāti. Pēc tam ārsts izlems, kas darāms tālāk.

##### Kas man jā dara, ja rezultāts ir negatīvs?

Ja rezultāts ir negatīvs, tas nozīmē, ka fēcū paraugā nav rotavīrusa vai adenovīrusa. Tomēr, ja jums joprojām ir infekcijas pazīmes, piemēram, caureja, sāpes samē, bronhīts vai konjunktivīts, ieteicams konsultēties ar savu ārstu.

##### Kāda ir ROTADENO-Screen® precizitāte?

ROTADENO-Screen® tests ir precīzs, un to jau vairāk nekā 20 gadus izmanto nozares profesionāļi (slimnīcas, laboratorijas). Novērtēšanas ziņojumos ir redzams, ka kopējā atbilstība ir lielāka par 92 % (TI 95 % [92,30 – 100,00]\*), izmantojot atsauces metodi. Lai gan šis tests ir ļoti drošs, tik un tā ir iespējami viltus pozitīvi vai viltus negatīvi rezultāti.

\* TI 95 %: 95 % ticamības intervāls.

##### Informācija par rotavīrusa un adenovīrusa infekcijām

###### Timekla resursi:

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

###### Timekla resursi:

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

	Read the instructions before use		For <i>in vitro</i> diagnostic use		Do not reuse
	Store between +4°C and +30°C		Batch number		Expiry date
	Manufacturer				

#### IZMAIŅU APRAKSTS

##### Izmaiņu veids:

- N/A Nav piemērojams (izstrādāšana)
- Tehniskas izmaiņas Informācijas, kas saistīta ar produktu, papildināšana, pārskatīšana un/vai dzēšana.
- Administratīvas Istenošana netehniskajām izmaiņām, kas novērotas patērētājam.

Izmaiņu veids	Izmaiņu apraksts
N/A	izstrādāšana

**Nemiet vērā:** nelielas tipogrāfijas, gramatikas, pareizrakstības un formātipuma izmaiņas nav norādītas izmaiņu detaļās.

ROTADENO-Screen® Ats. Nr. 302984/LV  
2RADDOTC600601

Pilnvarotais izplatītājs: MB EUROMEDIKA Sevčenko str. 16, Vilnius LT-03111, Lietuva, tālr.: +370 5 2151418  
PARTIJA (LOT) / Derīguma termiņš: skatīt uz iepakojuma  
Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024.