

# Набор для экспресс-тестирования на определение антител к ротавирусу свиней

для ветеринарного применения

Номер документа: SKR-IFU-PRG10135

Дата редакции: 12 апреля 2022 г.

## ⚠ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ⚠

## RIDX™ Porcine ROTA Ag Test Kit

[Номер по каталогу: LGM-PRG-11]

### ◆ ВВЕДЕНИЕ

Ротавирус — это род двухцепочечных РНК-вирусов семейства Reoviridae. Существует девять видов ротавируса, обозначаемых как А, В, С, D, F, G, H, I и J, в зависимости от серотипа<sup>1</sup>.

Ротавирусы вызывают серьезные желудочно-кишечные заболевания в основном у детей в возрасте до пяти лет и у молодых особей других видов млекопитающих. На долю детей в беднейших странах приходится 82% случаев смерти по причине ротавирусной инфекции<sup>2</sup>. Ротавирусы являются патогенами, которые заражают зрелые энтероциты ворсинок тонкой кишки, и инфекция, по-видимому, ограничивается этими высокодифференцированными клетками у иммунологически компетентных хозяев. У таких хозяев инфекции, как правило, протекают остро, однако диарея может быть тяжелой и опасной для жизни<sup>3</sup>.

Ротавирусы среди свиней распространены во всем мире. Свиней поражают пять различных серотипов (А, В, С, D и H)<sup>4</sup>. Свиной ротавирус А является основной причиной неонатальной диареи у поросят-сосунков и поросят-отъемышей во всем мире. Наиболее распространенным клиническим симптомом инфекции является диарея, обычно от белого до желтого цвета, в течение нескольких дней, пока у свиней не разовьется активный иммунитет. Затем следует умеренное обезвоживание. Рвота не является основным клиническим проявлением. Распространенность, заболеваемость и смертность различны в зависимости от условий ведения свиноводческого хозяйства<sup>4</sup>. Основным путем передачи ротавирусов свиней является фекально-оральный путь. Заражение происходит при контакте либо со свиньями, выделяющими вирусы с фекалиями, либо с загрязненной окружающей средой<sup>5</sup>. Часто указывается, что штаммы ротавируса свиней А обладают зоонозным потенциалом<sup>6</sup>.

### ◆ ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-система RIDX™ Porcine ROTA Ag представляет собой иммунохроматографический анализ для качественного обнаружения ротавирусных антигенов в фекалиях свиней.

На данной системе изображены две буквы, которые представляют собой тестовую (Т) и контрольную (С) линию на поверхности устройства. Если в образце присутствует антиген ротавируса, он связывается с антителами к ротавирусу, конъюгированными с золотом. Комплекс антитело-антиген перемещается через мембрану под действием капиллярной силы и реагирует на антитела к ротавирусу на тестовой линии, в результате чего образуется красная линия. Контрольная линия, которая должна появиться по завершении теста, указывает на то, что тест выполнен правильно.

Два высокоселективных и чувствительных моноклональных антитела к ротавирусу в наборе используются в качестве захвата и детектора. Тест-система RIDX™ Porcine ROTA Ag позволяет с высокой точностью обнаруживать антигены ротавируса в фекалиях свиней.

### ◆ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 1. Чувствительность и специфичность по сравнению с ОТ-ПЦР

Чувствительность: 93,15% (272/292, 95% ДИ\*: 89,66—95,52%)

Специфичность: 98,13% (420/428, 95% ДИ: 96,36—99,05%)

Диагностическая точность: 96,11% (692/720, 95% ДИ: 94,44—97,30%)

\*ДИ: доверительный интервал

#### 2. Предел обнаружения: $1 \times 10^2$ ЦПД<sub>50</sub>/мл

#### 3. Перекрестная реактивность

Возбудители, перечисленные ниже и потенциально приводящие к перекрестной реактивности, не влияют на производительность тест-системы RIDX™ Porcine ROTA Ag.

Патоген	Результат
Вирус классической чумы свиней	$1 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
Вирус энцефаломиокардита	$1 \times 10^{4.1}$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
Вирус японского энцефалита	$1 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
Вирус эпидемической диареи свиней	$1 \times 10^4$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
Вирус трансмиссивного гастроэнтерита	$1 \times 10^3$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
Salmonella spp.	$1 \times 10^6$ КОЕ/мл

### ◆ СОСТАВ НАБОРА

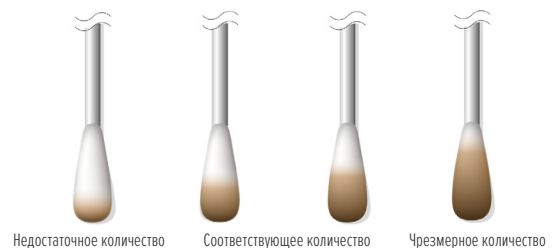
№	Компонент	Количество/набор
1	Тестовое устройство Porcine ROTA Ag	10
2	Буферный раствор для разведения образца (1 мл)	10
3	Одноразовые тампоны	10
4	Одноразовая пипетка	10
5	Инструкция по применению	1

### ◆ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить при температуре 2—30 °С. Не замораживать.
2. Не хранить тест-систему под прямыми солнечными лучами.
3. Тест-система стабильна в течение срока годности, указанного на упаковке.

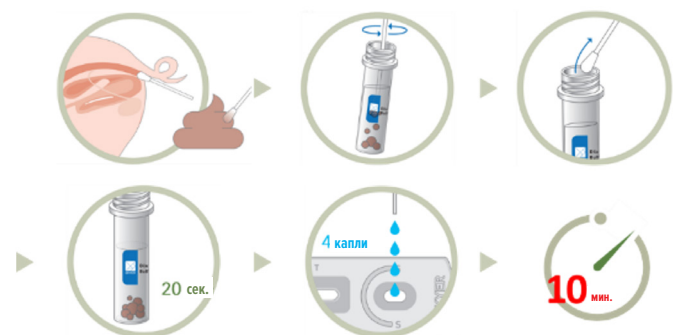
### ◆ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для данного теста следует использовать фекальные мазки.
2. Образцы должны быть протестированы сразу после сбора.
3. Если образцы не тестируют немедленно, их следует хранить при температуре 2—8 °С в течение 24 часов. Для более длительного хранения образцы замораживают при температуре -20 °С или ниже. Замороженные образцы перед использованием должны быть доведены до комнатной температуры (15—30 °С).
4. Размер образца кала с мазком может повлиять на результаты. Необходимо следить за количеством кала в мазке, как показано на рисунке ниже. Чрезмерное количество кала может привести к ложноположительному результату и замедлению миграции.



### ◆ ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Все реактивы и образцы перед использованием должны быть комнатной температуры (15—30 °С).
2. Соберите образцы кала с помощью тампона.
3. Вставьте тампон в пробирку для разведения образца и перемешайте тампон до тех пор, пока образец не растворится в буферном растворе для разведения образца (примерно 10 секунд).
4. Извлеките тампон из буферного раствора для разведения образца.
5. Подождите 20 секунд, чтобы осели крупные частицы.
6. Извлеките тестовое устройство из упаковки и поместите его на ровную и сухую поверхность.
7. Отберите образец супернатанта в пробирку с помощью одноразовой пипетки.
8. Добавьте 4 капли смешанного образца в специальное отверстие (S) капля за каплей вертикально.
9. Считайте результаты теста через 10 минут.



[Краткое описание процедуры тестирования]

# Набор для экспресс-тестирования на определение антител к ротавирусу свиней

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Номер документа: SKR-IFU-PRG10135

Дата редакции: 12 апреля 2022 г.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

### 1. Положительный результат

Тестовая (Т) и контрольная (С) линия в окне результатов указывают на наличие антигенов свиного ротавируса.



### 2. Отрицательный результат

В окне результатов отображается только контрольная (С) линия.



### 3. Недействительные результаты

Если контрольная (С) линия не отображается, результат является недействительным. Образец должен быть протестирован повторно.



## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эта тест-система предназначена только для ветеринарной диагностики in vitro свиней. Не использовать эту тест-систему для других видов животных.
2. Тестовое устройство чувствительно к влажности и высокой температуре. Использовать тестовое устройство в течение 10 минут после извлечения из фольгированного пакета.
3. Не прикасаться к мембране тестового устройства.
4. Не использовать тестовое устройство, если фольгированный пакет поврежден.
5. Не использовать тест-систему с истекшим сроком годности. Дата истечения срока годности указана на упаковке.
6. Не использовать компоненты тест-системы (устройство, буферный раствор, пипетку, тампон) повторно.
7. Не смешивать компоненты из разных серий, поскольку компоненты этой тест-системы прошли контроль качества в виде стандартной серии.
8. Необходимо обеззараживать и утилизировать все образцы, использованные наборы и потенциально загрязненные материалы в соответствии с национальными и местными правилами.
9. Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными. При работе с образцами следует надевать защитные перчатки. После проведения тестирования необходимо тщательно вымыть руки.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV). Таксономия вирусов: выпуск 2019 г. Ratification March 2020 (MSL #35).
2. Parashar UM, Hummelman EG, Bresee JS, Miller MA, Glass RI. Глобальная заболеваемость и смертность от ротавирусной инфекции у детей. Emerg Infect Dis. 2003; 9(5): 565-572.
3. Estes MK, Kang G, Zeng CQY, Crawford SE, Ciarlet M. Патогенез ротавирусного гастроэнтерита. Gastroenteritis Viruses: Novartis 238. Wiley, Chichester 2001; 238: 82-100.
4. Vlasova AN, Amino JO, Saif LJ. Ротавирусы свиней: эпидемиология, иммунный ответ и стратегии контроля. Vir. 2017; 9(3): 48.
5. Benfield DA, Stotz I, Moore R, McAdaragh JP. Выделение ротавируса с фекалиями свиноматок до и после опороса. J Clin Microbiol. 1982; 16(1): 186-190.
6. Martella V, Banyai K, Matthijnssens J, Buonavoglia C, Ciarlet M. Зоонозные аспекты ротавирусов. Vet Microbiol. 2010; 140(3-4): 246-255.

## ОПИСАНИЯ СИМВОЛОВ

	Номер лицензии
	Номер по каталогу
	Код серии, номер серии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для <n> тестов
	Не использовать повторно
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Температурный режим
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Верхняя сторона
	Производитель

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Уайт Продакт»

Юридический адрес: 433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Портовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15, стр. 1, помещ. №7  
Телефон: 8-800-500-4-999, E-mail sales@white-product.com



**«СКАЙЕР, ИНК.» (SKYER, INC.)**  
#532, 416, Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07548, Republic of Korea (Республика Корея)  
Тел.: +82-2-706-6801, Факс: +82-50-4096-6988  
Техническая поддержка: marketing@skyer.co.kr  
www.skyerdiagnostics.com  
Корейская лицензия производителя ветеринарных средств диагностики № 300