

КАССЕТА КОМБИНИРОВАННАЯ "DIAQUICK" ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНОВ РОТА- И АДЕНОВИРУСОВ В ОБРАЗЦАХ КАЛА ЧЕЛОВЕКА

Z09601CE, Rota/Adeno Combi Cassette

Каталог. № : Z09601CE
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 01-2012
Версия 03



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:	
Z09600CE	- 5 индивидуально упакованных тестов (5 x Кат. №: Z09600B) - 5 буферных трубок - 1 вкладыш инструкции
Z09601CE	- 30 индивидуально упакованных тестов (30 x Кат. №: Z09600B) - 30 буферных трубок - 1 вкладыш инструкции
Z09600B	- 1 индивидуально упакованный тест - 1 буферная трубка - 1 вкладыш инструкции

Исключительно для профессионального использования в In-Vitro диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения	18 месяцев от даты изготовления
Условия хранения	2-30 °C
Образцы	Образцы кала человека
Результаты	Через 5 минут

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Комбинированная Ротавирус/Аденовирус DIAQUICK кассета является иммунохроматографическим анализом твердой фазы типа сэндвич. Для выполнения теста, определенное количество разведенного образца стула добавляют в лунку тест-кассеты. Образец проходит через обозначенную площадку, содержащую рота- и аденовирусные антитела, связанные с красным коллоидальным золотом. Если образец содержит антигены рота- или аденовируса, антиген связывается с антителами, нанесенными на частицы коллоидного золота, для формирования комплексов антиген-антитело-золото. Эти комплексы двигаются по нитроцеллюлозной мембране под действием капиллярных сил в сторону области тестовой линии, на которой адено- и ротавирусные специфические антитела обездвижены раздельно. Когда комплексы достигают тестовой линии, они связываются с антителами, соответствующими вирусу, на мембране в виде линии. Красная контрольная линия всегда будет появляться в окне результатов, указывая на то, что тестирование было проведено корректно и что тестовое устройство работает должным образом. Если вирус отсутствует или ниже предела обнаружения теста, только контрольная линия будет видна. Если контрольная линия не проявляется, тест считается недействительным.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально упакованные тестовые кассеты
- Пробирки для забора образцов с 1,5 мл буфером каждая для забора и растворения
- Вкладыш упаковки

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Абсорбирующие салфетки для предотвращения раствора от разбрызгивания
- Подставка для сбора единиц образцов
- Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест необходимо хранить упакованным при комнатной температуре или охлажденным при температуре 2-30 °C (36-86 °F).

В этих условиях тест и буфер остаются стабильными в течение срока годности. Тест должен оставаться в герметичной упаковке с осушителем до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования только в профессиональной in-vitro диагностике.
- Использовать защитные перчатки в процессе работы с составляющими теста и образцами.
- Образцы и инактивированный Позитивный Контроль могут содержать возбудителей инфекционных заболеваний. Необходимо придерживаться соответствующих правил обращения и методов уничтожения.
- Не использовать кассету по истечению срока годности.
- Выбрасывать все использованные материалы в соответствующие контейнеры. Обращаться как с потенциально опасными.

ЗАБОР, ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы стула должны быть взяты, как только появятся симптомы болезни. Количество вирусных частиц уменьшается через одну неделю. Образцы кала должны быть собраны в контейнеры, которые не содержат другой среды, консервантов, животной сыворотки или моющих средств, так как любая из этих добавок может повлиять на комбинированную Ротавирус/Аденовирус DIAQUICK кассету. Образцы могут храниться при температуре 2-8 °C в течение 2 дней, не влияя на качество результата теста. Для длительного хранения образцов рекомендуется температура -20 °C или ниже. Повторное замораживание и размораживание образцов не рекомендуется, так как может привести к ошибочным результатам. Не хранить образцы в саморазмораживающихся морозильниках.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Открыть флакон с образцом, используя прилагаемый аппликатор на крышке для перемещения небольшого кусочка кала (4-6 мм в диаметре, примерно 50-200 мг) во флакон с образцом, содержащий буфер для подготовки образца.
- Для жидких или полутвердых образцов кала, добавить 100 мкл кала во флакон с соответствующей пипеткой.
- Заменить палочку в бутылке и надежно закрыть. Смешать образец кала с буфером, тщательно встряхивая бутылку в течение нескольких секунд.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

- 1) Привести все материалы и образцы до комнатной температуры перед использованием.
- 2) Извлечь тест-кассету из герметичной упаковки.
- 3) Держать бутылочку вертикально с кончиком, направленным в сторону от теста, оторвать кончик.
- 4) Держать бутылочку в вертикальном положении над лункой тестируемой кассеты, добавить 3 капли (120-150 мкл) разведенной пробы кала в лунку.
- 5) Читать результат после 5 - 10 минут. Сильная положительная проба может показать результаты быстрее.

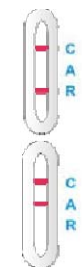
Внимание: считывание результатов после 10 мин. может дать неточный результат.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- 1) Контрольная полоса является внутренним реагентом и процедурным контролем. Она появится, если тест был проведен правильно и реагенты являются реактивными.
- 2) Надлежащая лабораторная практика рекомендует ежедневное использование контрольных материалов для проверки надежности устройства. Контрольный материал (не входит в комплект), есть в продаже.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для чтения результатов теста цветные линии, которые появились в окошке результатов, интерпретируются.



Положительный результат для Ротавируса, Аденовируса или обоих вирусов

Ротавирус положительный: Цветная линия появляется в области контрольной линии (C) и другая цветная линия появляется в тестовой области для Ротавируса (R).

Ротавирус положительный: Цветная линия появляется в области контрольной линии (C) и другая цветная линия появляется в тестовой области для Ротавируса (R).

Аденовирус положительный: Цветная линия появляется в области контрольной линии (С) и другая цветная линия появляется в тестовой области для Аденовируса (А).



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com



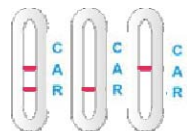
Ротавирус и Аденовирус положительный: Цветная линия появляется в области контрольной линии (С) и две других цветных линии появляются в тестовой области для Ротавируса (R) и для Аденовируса (А) соответственно.

Примечание: интенсивность цвета в области тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации направленных веществ, присутствующих в образце. Таким образом, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует считать положительным. Кроме того, при использовании данного теста нельзя провести количественный анализ.

Отрицательный результат: Одна цветная линия появляется в области контрольной линии (С).



Недействительный результат: Контрольная линия (С) не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная линия не появилась, считать недействительными. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой и повторите с новым тестом. Если проблема не устранена, прекратите использование комплекта и свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.



ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- 1) Тест предназначен для качественного определения антигена рота- и аденовируса в образце кала и не определяет количество антигенов.
- 2) Тест предназначен только для диагностики In- Vitro.
- 3) Результаты теста должны быть использованы только для оценки пациентов с признаками и симптомами заболевания. Окончательный клинический диагноз должен быть поставлен врачом после всех клинических и лабораторных исследований.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Комбинированная Ротавирус/Аденовирус DIAQUICK кассета определяет наличие антигенов Ротавируса и аденовируса в образце стула. Ожидаемые значения для любого данного населения должны быть определены для каждой лаборатории. Положительный уровень любой лаборатории может отличаться в зависимости от географического положения, времени года и условий жизни.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Комбинированная Ротавирус/Аденовирус DIAQUICK кассета показала согласованность с другими коммерческими испытаниями.

Воспроизводимость

Воспроизводимость комбинированной Ротавирус/Аденовирус DIAQUICK кассеты была определена с использованием отрицательных, низкочувствительных и высокочувствительных контролей. Эти образцы были протестированы в 10 повторных слепых исследованиях 3 операторами, работающими независимо друг от друга в той же лаборатории. Совпадение ожидаемого результата составило 100%.

Перекрестная реактивность

Результаты комбинированной Ротавирус/Аденовирус DIAQUICK кассеты могут пересекаться с обезьяньим и свиным антигенами Ротавируса.