

# КАССЕТА "DIAQUICK" ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНОВ РОТАВИРУСА В ОБРАЗЦАХ КАЛА ЧЕЛОВЕКА

## Z09610CE, Rotavirus Cassette

Каталог. № : Z09610CE, Z09610B  
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 01-2011  
Версия 02



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

### Состав:

- Z09610CE** - 5 индивидуально упакованных тестов (5 x Кат. №: Z09610B)  
- 5 буферных трубок  
- 1 вкладыш инструкции
- Z09610B** - 1 тест в индивидуальной упаковке  
- 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

DIAQUICK Ротавирусная 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 ротавирусные антитела, связанные с красным коллоидным золотом. Если образец содержит антигены ротавируса, антиген связывается с антителами, нанесенными на частицы коллоидного золота, для формирования комплексов антиген-антитело-золото. Эти комплексы движутся по нитроцеллюлозной мембране под действием капиллярных сил в сторону области тестовой линии, на которой ротавирусные специфические антитела обездвижены. Когда комплексы достигают тестовой линии, они связываются с антителами на мембране в виде линии. Вторая 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 антиген ротавируса 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 DIAQUICK ротавирусную 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 карты, добавить 3 капли (120-150 мкл) разведенной пробы кала в лунку.
- 5) Считать 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 интерпретации результатов теста линия(и), которая(ые) появилась в окне результатов теста визуально интерпретируется.

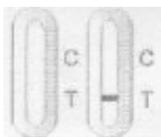
#### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (positive):

Две различные цветные линии появляются на мембране. Одна цветная линия образуется в контрольной области (C), а другая отчетливая цветная линия появится в тестовой области (T).

ПРИМЕЧАНИЕ: интенсивность цвета линии в тестовом регионе (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации антигена ротавируса в образце. Таким образом, любой оттенок цвета в области тестовой линии (T) указывает, что ротавирус был обнаружен. Не пытайтесь определить количество антигена с этим качественным анализом.

#### ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (negative):

Только одна цветная линия появляется в контрольной области (C). Не появляется линия в тестовой области (T). Отсутствие линии в тестовой области (T) указывает, что ротавирус не был обнаружен с помощью анализа.



#### **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (invalid):**

Контрольная линия (С) не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная линия не появилась в указанное время чтения, должны быть отброшены. Недостаточный объем образца, недостаточные миграции образца, или

неправильная методика проведения теста являются наиболее вероятными причинами не появления линии.

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

- 1) Тест предназначен для качественного определения антигена ротавируса 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**

Ротавирусная DIAQUICK кассета обнаруживает присутствие антигенов ротавируса 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**

Ротавирусная кассета DIAQUICK показала 98% чувствительности и 97% специфичности по сравнению с результатами иммуноферментного твердофазного анализа (ИФТФА).

##### **Воспроизводимость**

Воспроизводимость ротавирусной кассеты DIAQUICK 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 ротавирусного DIAQUICK экспресс-теста могут пересекаться с обезьяньим и свиным антигенами ротавируса.



#### **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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)