

ТЕСТ-КАСЕТА**ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РОТАВІРУСУ/АДЕНОВІРУСУ****DIAQUICK Rota/Adeno Combi Cassette**Кат. № : **Z09600CE**Дата випуску інструкції: **2017-09-29**
Версія **05**

Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Імунохроматографічний пристрій бічного потоку для якісного виявлення антигенів рота- та аденовірусу в зразках фекалій людини

Кат. №	Склад
Z09600CE	- 5 тестів в індивідуальній упаковці (5xКат. №: Z09600B) - 5 пробірок для забору, заповнених по 1.5 мл буферу кожна - 1 інструкція
Z09601CE	- 30 тестів в індивідуальній упаковці (30xКат. №: Z09600B) - 30 пробірок для забору, заповнених по 1.5 мл буферу кожна - 1 інструкція

Тільки для професійного використання в In-Vitro діагностиці

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	імунохроматографічне виявлення антигену
Термін зберігання	18 місяців з дати виробництва
Умови зберігання	2-30 °C
Зразки	свіжі зразки калу людини
Результати	через 10 хвилин при кімнатній температурі

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест- касета DIAQUICK Rota/Adeno - це якісний, на основі мембрани імунохроматографічний пристрій бічного потоку для виявлення антигену Ротавірусу та Аденовірусу у зразках фекалій людини. Мембрана попередньо покрита моноклональними антитілами проти Рота- та Аденовірусу в області тестової лінії. Після застосування зразка, зразок реагує з колоїдними частинками золота, покритими анти- Рота- та Аденовірусними антитілами, що зберігаються в подушці кон'югату. Суміш мігрує під капілярною дією вгору по мембрані. У разі позитивного результату специфічні антитіла, присутні на мембрані, вступатимуть в реакцію із сумішшю кон'югату і утворювати очевидні кольорові лінії. В якості процедурного контролю, помітно забарвлена лінія завжди відображатиметься в області контрольної лінії, вказуючи на те, що було додано належний об'єм зразка, і відбулося правильне зволоження мембрани.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ**Тест-касета для визначення Ротавірусу/Аденовірусу**

Смужка, розміщена в пластиковій касеті, з наступними компонентами:

- Нітроцелюлозна мембранна смужка з покритими антитілами проти Ротавірусу та Аденовірусу в області тест-лінії та анти-кролячого IgG в області контрольної лінії
- Подушка кон'югату з антитілами до Рота- та Аденовірусу, а також кролячий IgG, кон'югований з частинками колоїдного золота
- зразок та абсорбуюча подушка

Буфер для визначення Ротавірусу/Аденовірусу

- Трис буфер, pH 7.6
- БСА
- Азид натрію <0.1%

ДОДАТКОВО НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Обладнання для забору зразка
- Піпетки з одноразовими наконечниками на 100 мкл (для рідких зразків)
- Загальне лабораторне обладнання

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Умови: Касета повинна залишатися в герметичному алюмінієвому пакеті до використання.

Зберігання: При 2 - 30°C; Не заморожувати!

Стабільність: До закінчення терміну придатності, якщо зберігати у

Не використовувати тест, якщо упаковка пошкоджена.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**Забір Зразків**

- Зразки стільця повинні бути взяті, як тільки з'являється симптоми хвороби. Кількість вірусних частинок зменшується через один тиждень.
- Зразки калу повинні бути зібрані в чисті, сухі контейнери ля забору зразків. Використовувати окремий контейнер для кожного зразка. Перед тестуванням заморожені зразки слід повністю розморозити та довести до кімнатної температури.
- зразки фекалій слід збирати в контейнери, які не містять середовищ, консервантів, сироватки тварин або миючих засобів, оскільки будь-яка з цих добавок може заважати тестуванню.

Підготовка Зразків

- Відкрити ковпачок пробірки для збору зразків, потім за допомогою аплікатора взяти достатню кількість (приблизно 4-6 мм в діаметрі приблизно 50-200 мг). Не колупати зразки фекалій.
- Для рідких зразків калу, аспірувати зразки калу за допомогою піпетки та додати 100 мкл калу у флакон з відповідною піпеткою.
- Щільно закрити кришечкою пробірку з калом.
- Потрусити пробірку, щоб змішати зразок калу з буфером.

**СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА**

Тест-касета для визначення Ротавірусу/Аденовірусу повинна використовуватися з зразками фекалій людини.

Стабільність:	нерозведені	розведені в буфері
при 2-8°C	2 дні	2 дні
при -20°C	2 місяці	--

Зберігання зразків при кімнатній температурі не рекомендується для цього тесту. уникати повторних циклів замороження-розмороження, оскільки це може призвести до помилкових результатів.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

1. Привести реагенти і зразки до кімнатної температури (18-25°C). чутливість тесту може зменшуватися при низькій температурі.
2. Витягти тест-касету з герметичної упаковки.
3. Енергійно струсіть пробірку для збору, щоб забезпечити хорошу дисперсію зразка.
4. Зніміть захисний ковпачок і зламайте кінчик трубки, спрямовуючи наконечник від користувача.
5. Тримати пляшечку в вертикальному положенні і додати 3 краплі розчину у лунку для зразка (S). Уникати додавання твердих частинок разом з рідиною. Включити таймер.
6. Зчитати результат **через 10 хвилин** після додавання зразка. Можуть з'явитися помилково позитивні результати, якщо зчитати тест через >10 хвилин.

Увага: якщо тестування не починається через надлишок твердих частинок у розчині, спробуйте перемішати зразок у лунці для зразка (S) за допомогою аплікатора.

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

У тест входить процедурний контроль. Видима кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній обсяг зразка, належне зволоження мембрани та правильну процедурний метод. Стандарти контролю не постачаються з цим набором. Однак, рекомендується тестувати позитивний та негативний контроль, як добра лабораторна

практика, для підтвердження процедури тестування та для перевірки належної роботи тесту.

ЗЧИТУВАННЯ ТА ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ПОЗИТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Ротавірус позитивний: Червона кольорова лінія видима в області тестової лінії Ротавірусу (R) та ще одна в області контрольної лінії (C). Це свідчить про наявність антигену ротавірусу у досліджуваному зразку.

Аденовірус позитивний: Червона кольорова лінія видима в області тестової лінії аденовірусу (A) та ще одна в області контрольної лінії (C). Це свідчить про наявність антигену аденовірусу у досліджуваному зразку.

Ротавірус та Аденовірус позитивний: Червоні кольорові лінії видимі в областях тестової лінії рота- та аденовірусу (A & R) та інша лінія в області контрольної лінії (C). Це вказує на наявність як рота-, так і аденовірусного антигену в тестованому зразку.

НЕГАТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ- з'являється лише контрольна лінія.

З'являється лише кольорова лінія в області контрольної лінії (C). Це свідчить про те, що у досліджуваному зразку не може бути виявлений рота- та аденовірусний антиген або він присутній нижче cut-off тесту.

НЕДІЙСНІ РЕЗУЛЬТАТИ-Контрольна лінія не з'являється.

Якщо кольорова контрольна лінія не відображається, результат недійсний. Перегляньте інструкцію і повторіть тест за допомогою нового пристрою. Якщо проблема не зникає, припиніть використання тест-набору та зв'яжіться з місцевим дистриб'ютором.

Примітка: Інтенсивність забарвлення тестових ліній буде змінюватися залежно від концентрації антигену в зразку. Однак, за допомогою цього якісного тесту не можна визначити ні кількісного значення, ні норми збільшення рота- або аденовірусного антигену.

ДІАГНОСТИЧНІ НАСЛІДКИ

Ротавіруси та аденовіруси є основними причинами важкої інфекційної діареї, особливо у дітей віком до 5 років.

Ротавірус є найважливішою універсальною причиною зневоднення немовлят і гастроентериту у дітей. Щорічно це спричиняє приблизно 450 000 смертей у дітей молодших 5 років. Інфекція є універсальною в перші роки життя і може бути симптоматичною або безсимптомною. Важкі захворювання найчастіше спостерігаються у віці від 6 місяців до 2 років. Оскільки гастроентерит, спричинений ротавірусом, не можна легко відрізнити від гастроентериту, спричиненого іншими агентами, лише за клінічними ознаками, важливо провести діагностичні тести, щоб прийняти рішення про подальший курс дій при лікуванні пацієнта.

Аденовірус, після Ротавірусу, є другою за частотою причиною гастроентериту в маленьких дітей. Вірус також викликає гарячкові захворювання та інфекції дихальних шляхів. Аденовіруси також поширені повсюдно, і більшість людей мають серологічні дані про попереднє зараження до 10 років. Більшість інфекцій є легкими та самообмеженими, проте діагностика корисна для лікаря, який приймає рішення про подальший догляд за пацієнтом, особливо у поєднанні з результатами тесту на Ротавірус.

Окрім допомоги у діагностиці рота- та аденовірусних інфекцій, результати тестів також призначені для контролю ефективності терапевтичного лікування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не палити у тому місці, де обробляють зразки або тести.
- З усіма зразками поводитись так, ніби вони містять збудників інфекції. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур щодо належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків одягати захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей.
- Використані тести слід утилізувати відповідно до місцевих вимог у спеціальний контейнер для біологічної безпеки.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналітична Чутливість

Аденовірус

Аденовірус тип 40 1×10^5 TCID₅₀/мл
Аденовірус тип 41 2×10^4 TCID₅₀/мл

Ротавірус

Ротавірус Wa 1×10^4 TCID₅₀/мл

Діагностична точність

Тест-касети DIAQUICK Rota/Adeno порівнювали з іншим швидким тестом, що доступний у продажу. Досягнуто наступних результатів:

Ротавірус

Тест-касети для визначення Ротавірусу та Аденовірусу	Метод	Інший швидкий тест		Загальні результати
	Результат	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	214	6	220
	Негативний	6	824	830
Загальні результати		220	830	1050

Відносна чутливість: 97.3%

Відносна специфічність: 99.3%

Точність: 98.9%

Аденовірус

Тест-касети для визначення Ротавірусу та Аденовірусу	Метод	Інший швидкий тест		Загальні результати
	Результат	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	197	6	203
	Негативний	7	840	847
Загальні результати		204	846	1050

Відносна чутливість: 96.6%

Відносна специфічність: 99.3%

Точність: 98.8%

Перехресна реактивність

Результати експрес-тесту можуть перетинатися з мавпячим і свинячим антигенами ротавірусу.

Аналітична специфічність

Наступні організми були протестовані і не показали жодних інтерференцій з касетою DIAQUICK Rota / Adeno Combi:

-Campylobacter jejuni	-Klebsiella pneumonia	-Staphylococcus aureus
-Candida albicans L	-Listeria monocytogenes	-Shigella flexneri
-Clostridium perfringens A	-Moraxella catarrhalis	-Shigella sonnei
-Citrobacter freundii	-Neisseria gonorrhoeae	-Streptococcus dysgalactiae
-Enterococcus faecalis	-Pseudomonas aeruginosa	-Streptococcus agalactiae
-Escherichia coli	-Staphylococcus epidermidis	-Streptococcus pyogenes

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Очікувані значення для будь-якої даної популяції слід визначати для кожної лабораторії. Швидкість позитивності будь-якої лабораторії може змінюватися залежно від географічного розташування, сезону і середовища проживання.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ОБМЕЖЕННЯ

- Тест лише якісно покаже наявність ротавірусу та аденовірусного антигену у зразках фекалій людини. За допомогою цього тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигену.
- Цей тест дає лише попередні результати. Усі результати повинні бути підтверджені альтернативними клінічними тестами та інформацією, доступною лікуючому лікарю. Остаточний клінічний діагноз повинен поставити лікар лише після того, як будуть оцінені всі клінічні та лабораторні результати.
- Тестові пристрої призначені лише для одноразового використання. Для кожного зразка використовуйте окрему касету.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбН
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

