

**DAC-SPECTROMED S.R.L.**

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
 Тел.: +37322/574900, 574922/23; факс: +37322/574920  
 Email: office@dacspectromed.com  
 www.dacspectromed.com

**Rota-Cart-DAC**

Код 4278R1            1 тест  
 Код 4278R30        30 тестов

PT MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики «in vitro»

**Хранить при 4-30°C****Тест-картридж для определения ротавируса в каловых массах****ВВЕДЕНИЕ**

**Rota-Cart-DAC** - представляет собой простой одноэтапный иммунохроматографический тест для быстрого определения ротавируса в каловых массах.

В данном тесте используется уникальное сочетание моноклональных и поликлональных антител (иммуноглобулинов) для выборочной идентификации ротавируса в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности.

Относительная чувствительность и относительная специфичность теста равна 100%.

**ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

1 Тест-картридж    2 Инструкция    3 Пробирка для экстракции

**СБОР И ХРАНЕНИЕ ПРОБ**

- Для данного теста следует использовать только пробы кала. Его можно собрать с туалетной бумаги или в чистый контейнер. Пробы не должны быть загрязнены водой из унитаза.
- Открыть крышку пробирки для экстракции и используя палочку для забора пробы погрузить ее выборочно в три разных участка собранных каловых масс.
- Поместить палочку с пробой в пробирку для экстракции и плотно закрыть. Хорошо встряхнуть.
- Собранные пробы можно хранить при температуре 2-8°C в течение 3 дней.

**ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ**

- Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
- Если проба кала была заморожена, пробирку для экстракции с образцом следует довести до комнатной температуры, затем встряхнуть несколько раз.
- Держа пробирку для экстракции кончиком вверх, отломать кончик и выдавить 3 капли экстрагированной пробы в лунку для пробы.
- Оценку результата произвести через 9-10 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 10 минут.

**Внимание:** указано время для комнатной температуры 15-30°C.

При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке (C). На тестовом участке видимая полоса отсутствует (Figure 3).
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе появляется четкая цветная полоса на тестовом участке (T). Это означает наличие ротавируса в каловых массах (Figure 2).
- **Invalid (недействительный):** отсутствие окрашивания на контрольном участке (C) является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента (Figure 4).

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

Тест-набор хранить при температуре 4-30°C в запечатанной упаковке.

Тест чувствителен к влажности и теплу.

Тестирование производить немедленно после извлечения картриджа из упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Только для диагностики in vitro.
- При работе с пробами использовать защитные перчатки. По окончании работы тщательно вымыть руки.
- Не допускать расплескивания или образования аэрозоля.
- При пролитии следует тщательно очистить поверхность с использованием подходящего дезинфектанта.
- Обеззараживать и уничтожать все пробы, реагенты и зараженные материалы в контейнере для биологически опасных материалов.
- Не использовать тест с поврежденной упаковкой.

**ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

Как и при любой диагностической процедуре, врач должен подтверждать данные, полученные в результате теста, иными клиническими методами.

Отрицательный результат не исключает вероятность заражения. Если есть основания подозревать наличие инфицирования, следует повторить тестирование с другой пробой.

Положительный результат не исключает наличие других патогенов.

