

КАССЕТА "DIAQUICK" ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНА АДЕНОВИРУСА В ОБРАЗЦАХ КАЛА ЧЕЛОВЕКА

Z09620CE, Adenovirus Cassette

Каталог. № : Z09620CE
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:
Z09620CE 5 отдельно запакованных тестов (5 × кат.№ Z09620B), 5 буферных трубок, 1 инструкция
Z09620B 1 отдельно запакованный тест, 1 буферная трубка, 1 инструкция

Исключительно для диагностики in-vitro

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Кассета Аденовируса DIAQUICK является иммунохроматографическим анализом твердых фаз типа сэндвич. Для проведения теста определенное количество разведенного образца кала добавляется в лунку тест-кассеты. Для выполнения теста, аликвота разведенного образца стула добавляется в лунку на тест-кассету. Проба проходит через площадку, содержащую антитела аденовируса, связанного с коллоидальным золотом красного цвета. Если образец содержит антигены аденовирусов, антиген связывается с антителами, нанесенными на коллоидальные золотые частицы, для формирования комплексов антиген-антитело-золото. Эти комплексы двигаются по нитроцеллюлозной мембране под действием капиллярных сил в сторону области тестовой линии, на которой находятся неподвижные специфические антитела аденовируса. Когда комплексы достигают тестовой линии, они связываются с антителами на мембране в виде линии. Вторая красная линия контроля всегда будет появляться в окне результатов, указывая на то, что проверка была выполнена правильно и тестовое устройство функционирует должным образом. Если антиген аденовируса отсутствует или ниже предела обнаружения теста, только контрольная линия будет видна. Если контрольная линия не проявляется, тест является недействительным.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально запакованные тест-кассеты.
- Емкости для сбора образцов с 1,5 мл буферным раствором для каждого образца для сбора и разбавления.
- Один вкладыш инструкции.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест необходимо хранить охлажденным или при комнатной температуре 2-30 °С (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 используйте 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 влиять на кассету аденовируса DIAQUICK. Образцы могут храниться при температуре 2-8 °С в течение 2 дней, не влияя на качество результата теста. Для длительного хранения образцов рекомендуется -20 °С 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, использовать 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) Приведите все материалы и образцы до комнатной температуры перед использованием.
- 2) Достаньте тест-кассету из герметичной упаковки.
- 3) Держите бутылку вертикально с кончиком, направленным в сторону от теста, оторвите кончик.
- 4) Держите бутылку в вертикальном положении над лункой тест-кассеты, добавьте 3 капли (120-150 мкл) разведенной пробы кала в лунку.
- 5) Прочитайте результат после 5-10 минут. Сильная положительная проба может показать результаты быстрее.

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

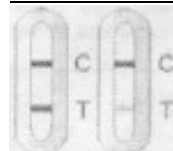
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- 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

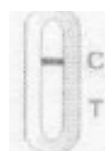
Для интерпретации результатов теста линия(и), которая(ые) появилась в окне результатов теста визуально интерпретируется.

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 аденовирусов антигена в образце. Таким образом, любой оттенок цвета в области тестовой линии (T) указывает, что аденовирус 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 аденовирус 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 аденовируса антигена в образце кала и не определяет количество антигенов.
- 2) Тест 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

Кассета аденовируса DIAQUICK обнаруживает присутствие антигенов аденовируса в образцах стула. Ожидаемые значения для любой данной популяции 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

Кассеты DIAQUICK аденовируса показали согласованность с другими коммерческими тестами при коммерческих испытаниях.

Воспроизводимость

Воспроизводимость DIAQUICK аденовирус кассет была определена с использованием отрицательных, низкوپоложительных и высокوپоложительных 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 DIAQUICK аденовирус экспресс-теста могут пересекаться со свиным и обезьяньим антигенами аденовируса.



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