

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РОТАВІРУСУ

DIAQUICK Rotavirus Cassette

Кат. № : **Z09610B**

Дата випуску інструкції: **01/2011**
Версія **02**



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

Швидкий тест для якісного визначення антигену Ротавірусу у зразках калу людини.

Склад:	Вміст
Z09610CE	-5 тестів в індивідуальній упаковці (5 x Кат. №: Z09610B) - 5 буферних пробірок - 1 інструкція користувача
Z09610B	- 1 тест в індивідуальній упаковці - 1 буферна пробірка - 1 інструкція користувача

Тільки для професійного використання в In-Vitro діагностиці.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунохроматографічний аналіз типу сендвіч
Термін зберігання	18 місяців від дати виробництва
Умови зберігання	2-30 °C
Зразки	Зразки калу людини
Результати	Через 5 хвилин

КОРОТКИЙ ОПИС

Ротавірус є основним збудником дитячого гастроентериту та діареї у всьому світі. Поліпшення харчових продуктів, води та гігієни нічим не зменшило рівень захворюваності на ротавірусні захворювання. Майже кожна дитина на планеті віком до 5 років може заразитися. Згідно з дослідженнями, 900 000 маленьких дітей у всьому світі щороку помирають від ротавірусів. Багато з них хворіють на захворювання в період з грудня по квітень в помірному кліматі північної півкулі. Більшість із цих смертей відбувається в країнах, що розвиваються. Зараження зазвичай починається з лихоманки. Згодом у пацієнта починається блювота і неприємно болить живіт. Блювота зникає, а потім з'являється водяниста діарея, яка триває від 3 до 9 днів. Здебільшого діти одужують з невеликими труднощами. Іноді може статися сильне зневоднення. Сильна дегідратація, яку можуть спричинити ротавіруси, поступається лише дегідратації, спричиненій холерою. Інфекція починається раптово і триває в середньому від 4 до 6 днів. Ротавіруси надзвичайно заразні. Для передачі вірусів потрібно лише дуже мало частинок. Вони походять із стільця, але зустрічаються в усьому середовищі, де маленькі діти проводять багато часу, особливо в зимові місяці. Вони стійкі до дезінфікуючих засобів, що використовуються для очищення поверхонь, та до антибактеріальних засобів для миття рук. Частинки ротавірусу залишаються активними на руках людини щонайменше 4 години, на твердих сухих поверхнях 10 днів, а на вологих ділянках тижнями. Нелікована ротавірусна інфекція може призвести до тяжких захворювань із зневодненням і порушенням нормального електролітного балансу в організмі, особливо у немовлят та дітей дошкільного віку. Ротавірус є причиною до 50% випадків госпіталізованих з діарейними захворюваннями у немовлят та маленьких дітей. Зневоднення, спричинене ротавірусом, є основною причиною дитячої захворюваності як у розвинених країнах, так і в країнах, що розвиваються, і основною причиною дитячої смертності в країнах, що розвиваються. Найбільша поширеність захворювання спостерігається в помірному кліматі протягом прохолодних місяців року. У тропічному кліматі ротавірусна інфекція може траллятися цілий рік. Найбільш схильні до захворювання вікової групи - це немовлята та діти.

Касета DIAQUICK Ротавірус- це якісний імунохроматографічний аналіз in vitro для швидкого виявлення антигенів ротавірусу в зразку стільця людини. Результати тесту мають на меті допомогти в діагностиці ротавірусної інфекції та моніторингу ефективності терапевтичного лікування.

ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

Касета для визначення ротавірусу DIAQUICK є імунохроматографічним аналізом твердої фази типу сендвіч. Для виконання тесту, певну кількість

розведеного зразка стільця додають в лунку тест-касети. Зразок проходить через позначений майданчик, що містить ротавірусні антитіла, пов'язані з червоним колоїдним золотом. Якщо зразок містить антигени ротавірусу, антиген зв'язується з антитілами, нанесеними на частинки колоїдного золота, для формування комплексів антиген-антитіло-золото. Ці комплекси рухаються по нітроцелюлозній мембрані під дією капілярних сил в сторону області тестової ділянки, на якій ротавірусні специфічні антитіла знерухомені. Коли комплекси досягають тестової ділянки, вони зв'язуються з антитілами на мембрані у вигляді лінії. Друга червона контрольна лінія завжди буде з'являтися у вікні результатів, вказуючи на те, що тестування було проведено коректно і що тестовий пристрій працює належним чином. Якщо антиген ротавірусу відсутній або нижче межі виявлення тесту, буде видно тільки контрольну лінію. Якщо контрольна лінія не проявляється, тест вважається недійсним.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Індивідуально упаковані тест-касети
- Пробірки для забору зразків з 1.5 мл буфером кожна для забору і розведення
- Інструкція з використання

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Абсорбуючі паперові серветки для запобігання розбризкування розчину
- Одиниці для збору зразків стільця
- Таймер

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Тест необхідно зберігати упакованим при кімнатній температурі або охолодженням (2-30 °C). У цих умовах тест і буфер залишаються стабільними протягом терміну придатності. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці з осушувачем до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для використання тільки в *in vitro* діагностиці.
- Використовувати захисні рукавички в процесі роботи зі складовими тесту і зразками.
- Зразки та інактивовані Позитивний Контроль можуть містити збудників інфекційних захворювань. Необхідно дотримуватися відповідних правил поводження і методів утилізації.
- Не використовувати набір по закінченню терміну придатності.
- Утилізувати всі використані матеріали у відповідні контейнери. Поводитись як з потенційно небезпечними.

ЗАБІР, ПІДГОТОВКА І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Забір і Зберігання 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 контейнери, які не містять іншого середовища, консервантів, тваринної сироватки або миючих засобів, так як будь-яка з цих добавок може вплинути на касету Ротавірус DIAQUICK.

Зразки можуть зберігатися при температурі 2-8 °C протягом 2 днів, не впливаючи на якість результату тесту. Для тривалого зберігання зразків рекомендується температура -20 °C або нижче. Повторне заморожування і розморожування зразків не рекомендується, так як може призвести до помилкових результатів. Не зберігати зразки в морозильниках, які самі розморожуються.

Підготовка Зразків

- Відкрити флакон із зразком, використовуючи доданий аплікатор на кришці для переміщення невеликого шматочка калу (4-6 мм в діаметрі, приблизно 50-200 мг) у флакон із зразком, що містить буфер для підготовки зразка.
- Для рідких або напівтвердих зразків калу додати 100 мкл калу у флакон з відповідною піпеткою.
- Замінити паличку в пляшці і надійно закрити. Змішати зразок калу з буфером, ретельно струшуючи пляшку протягом декількох секунд.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

- 1) Привести всі матеріали і зразки до кімнатної температури перед використанням.
- 2) Витягти тест-касету з герметичної упаковки.
- 3) Тримати пляшечку вертикально з кінчиком, спрямованим в бік від тесту, відірвати кінчик.
- 4) Тримати пляшечку в вертикальному положенні над лункою карти, що тестується, додати 3 краплі (120-150 мкл) розведеної проби калу в лунку.

- 5) Зчитати результат після 5 - 10 хвилин. Сильна позитивна проба може показати результати швидше.

Увага: зчитування результатів після 10 хв. може дати неточний результат.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- 1) Контрольна смужка є внутрішнім реагентом і процедурним контролем. Вона з'явиться, якщо тест був проведений правильно і реагенти є реактивними.
- 2) Належна лабораторна практика рекомендує щоденне використання контрольних матеріалів для перевірки надійності пристрою. Контрольний матеріал (не входить в комплект), є в продажу.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Для інтерпретації результатів тесту лінія (i), яка (i) з'явилася у вікні результатів тесту візуально інтерпретується.

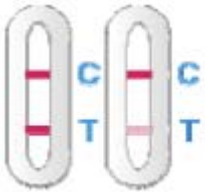
Негативний результат

Тільки одна кольорова лінія з'являється на контрольній ділянці (C). Не з'являється лінія на тестовій ділянці (T). Відсутність лінії на тестовій ділянці (T) вказує, що Ротавірус не виявлено за допомогою аналізу.

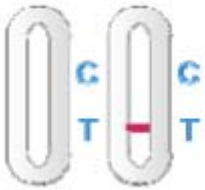


Позитивний результат

Дві різні кольорові лінії з'являються на мембрані. Одна кольорова лінія утворюється на контрольній ділянці (C), а інша чітка кольорова лінія з'явиться в тестовій ділянці (T).



ПРИМІТКА: інтенсивність кольору лінії в тестовому регіоні (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антигену ротавірусу в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) вказує, що ротавірус був виявлений. Не намагайтеся визначити кількість антигену з цим якісним аналізом.



Контрольна лінія (C) не з'являється. Результати будь-якого тесту, в якому контрольна лінія не з'явилася в зазначений час зчитування, повинні бути відкинуті. Недостатній обсяг зразка, недостатні міграції зразка, або неправильна методика проведення тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності лінії.

ОБМЕЖЕННЯ

- 1) Тест призначений для якісного визначення антигену ротавірусу в зразку калу і не визначає кількість антигенів.
- 2) Тест призначений лише для діагностики In Vitro.
- 3) Результати тесту повинні бути використані тільки для оцінки пацієнтів з ознаками і симптомами захворювання. Остаточний клінічний діагноз повинен бути поставлений лікарем після всіх клінічних та лабораторних досліджень.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для визначення ротавірусу DIAQUICK виявляє присутність антигенів ротавірусу в зразку стільця. Очікувані значення для будь-якого даного населення повинні бути визначені для кожної лабораторії. Позитивний рівень для будь-якої лабораторії може відрізнятися в залежності від географічного положення, пори року і умов життя.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-касета для визначення ротавірусу DIAQUICK показала 98% чутливості і 97% специфічності в порівнянні з результатами імуноферментного твердофазного аналізу (ІФА).

Відтворюваність

Відтворюваність касети для визначення ротавірусу DIAQUICK була визначена з використанням негативних, низько позитивних і високо позитивних контролів. Ці зразки були протестовані в 10 повторних сліпих дослідженнях 3 операторами, які працюють незалежно один від одного в тій же лабораторії. Збіг очікуваного результату становить 100%.

Перехресна реактивність

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



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, 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

