

ТЕСТ-ПОЛОСКА ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ РОТАВІРУСУ

Тільки для діагностики у лабораторних умовах

Експрес-тест для виявлення ротавірусу в зразку калу людини

I. ВСТУП ТА ВИКОРИСТАННЯ ПО ПРИЗНАЧЕННЮ

Вірусний гастроентерит це інфекція, яка може бути викликана різними вірусами, що призводить до блювоти, або діареї. Багато різних вірусів можуть викликати гастроентерит, в тому числі ротавіруси, аденовіруси. Бактерії що можуть викликати гастроентерит, такі як Salmonella або Proteus та Cryptosporidium parvum..

Основними симптомами вірусного гастроентериту є водяниста діарея і блювота. Інфікована людина може також мати головний біль, лихоманку, і спазми в животі ("біль в животі"). Загалом, симптоми починаються від 1 до 2 днів після зараження вірусом, який викликає гастроентерит і можуть тривати протягом 5-8 днів. Ротавірус є найчастішою причиною гострої діареї у дітей у віці до двох років. Тест-Полоска для виявлення Ротавірусу є імунохроматографічним аналізом просіювання для виявлення антигену ротавірусу в зразках калу.

II. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест-Полоска для виявлення Ротавірусу представляє собою якісний крапельний імунологічний тест для виявлення антигену ротавірусу в зразках калу людини. Мембрана попередньо покрита моноклональними антитілами проти ротавірусних антигенів на тестовій ділянці. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами Ротавірусу, які були попередньо висушені на тест-смужці. Суміш рухається по мембрані під дією капілярних сил. У разі позитивного результату специфічні антитіла, присутні на мембрані реагують з кон'югатом суміш і формують червоні кольорові лінії в зоні "Т". Суміш продовжує переміщатися через мембрану з іммобілізованими антитілами, що знаходиться у зоні контрольної смуги, де завжди з'являється смуга зеленого кольору. Наявність цієї зеленої смуги служить в якості підтвердження того, що був доданий достатній обсяг матеріалу, ця необхідна інформація отримується і в якості внутрішнього контролю реагентів.

III. РЕАГЕНТИ І МАТЕРІАЛИ

Кожен набір містить всі матеріали, необхідні для 25 тестів:

1. Тест-полоска для імунохроматографічних реакцій. Смуги поставляються в пляшці з осушувачем.
2. Флакон, що містить буфер для екстракції, з кришкою крапельницею (1 x 20 мл).
3. Інструкція з використання

Необхідні матеріали (не входить в комплект)

Контейнер для збору - Одноразові рукавички - Таймер.

Допоміжні реагенти (не входять в комплект з цим набором)

Позитивний та Негативний контроль (Mascia Brunelli Кат. UD80020)

IV. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для діагностики тільки у лабораторних умовах
- Прочитайте інструкцію перед використанням тесту
- Не використовувати після закінчення терміну придатності
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і оброблятися таким же чином, як інфіковані. Радиться дезінфекція або стерилізація в автоклаві при температурі 121 °C протягом 1 години
- Пробірка, яка містить сенсibilізовані смуги повинні бути використані одразу як необхідна кількість смуг для операції була відібрана, так як смужки чутливі до вологості. Переконайтеся, що десикант присутній.
- Якість Реагентів з закінченим терміном придатності, або реагентів, що зберігаються в неналежних умовах не може бути гарантована.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена

V. ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в упакованому вигляді в герметичній упаковці, в охолодженому місці, або при кімнатній температурі (2-30°C). Тест зберігає стабільність до кінця терміну придатності, що вказаний на запаяному пакеті. Тест повинен знаходитися у запаяному пакеті до моменту використання. НЕ заморожувати.

VI. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зібрати достатню кількість фекалій (1-2 г або мл для рідкого зразка). Зразки фекалій повинні бути зібрані в чисті і сухі контейнери (без консервантів і транспортного середовища). Зразки можна зберігати в холодильнику (2-8 °C) протягом 1-2 днів перед випробуванням. Для більш тривалого зберігання зразок повинен зберігатися в замороженому вигляді при -20 °C. В цьому випадку зразок повинен бути повністю розмороженим, і доведеним до кімнатної температури перед тестуванням. Зразки можуть двічі заморожуватися та відтавати.

Замітки

Зразки кала в транспортних середовищах, на мазках, або змішані з консервантами не підходять для тестування. Змішайте зразок кала піпеткою якомога ретельніше.

Рідкі або напівтверді зразки кала

Використовуйте окрему піпетку (входить в комплект) для кожного зразка калу. Розлити 6-7 крапель кожного зразка в окрему екстракційну пробірку, що містить 0,7 мл (15 крапель) буфера для екстракції. Ретельно перемішати.

Використовуйте окрему піпетку (входить в комплект) для кожного зразка калу, підпишіть кожен зразок. Розлити 6-7 крапель кожного зразка в окрему екстракційну пробірку, що містить 0,7 мл (15 крапель) буфера для екстракції. Ретельно перемішати.

Сформовані / Тверді зразки Калу

Зберіть зразок калу наконечником шпатель занурення в трьох різних місцях одного і того ж зразка калу. Перевірте, щоб передати невелику частину (приблизно діаметр 6 мм) зразка калу. Помістіть пристрій збору назад в пластикову пробірку, що містить 0,7 мл (15 крапель) буфера для екстракції. Струсити пробірку для того, щоб отримати однорідний розчин. Зачекайте, принаймні, 3 хвилини. Повторіть операцію для отримання темно-жовто-коричневого розчину, в разі необхідності.

Передача занадто малої кількості зразка калу, або помилка при змішуванні і розчиненні зразка кала в екстракційній пробірці, може привести до хибно-негативних результатів тесту. Слід проявляти обережність, щоб передати не менше й не більше, ніж



зазначена кількість зразка. Зразок повинен бути ретельно перемішаний за допомогою вихру перед випробуванням. Додавання надмірної кількості калу може привести до недійсних результатів через обмежений потік зразка.

VII. ПРОЦЕДУРИ ДЛЯ ЗРАЗКІВ

Доведіть реагенти до кімнатної температури перед тестуванням.

- Опустити чутливу смугу в напрямку, зазначеному стрілками.
- Залиште для проведення реакції протягом 10 хвилин. Результати повинні перевірятися на мокрій смугі після 10-хвилинної інкубації.

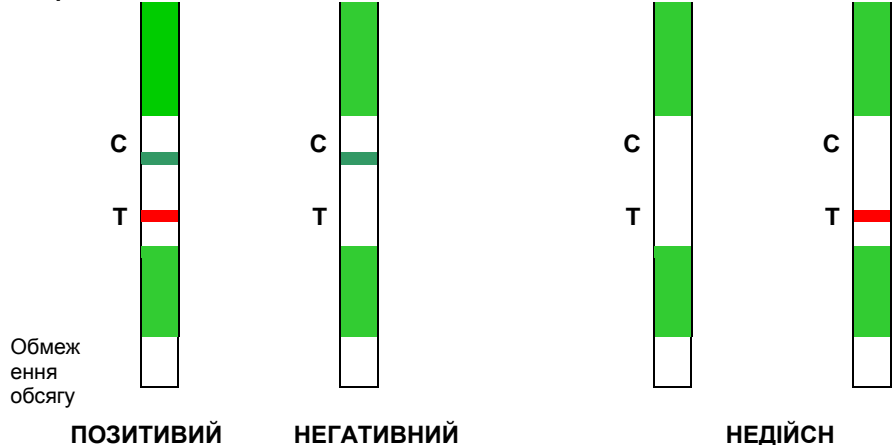
VIII. ТЛУМАЧЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Негативний тест: В області перевірки з'являється тільки одна зелена смуга в контрольній зоні "С". Це контрольна лінія забезпечення правильності проведення тесту.

Позитивний тест: На додаток до контрольної зеленої смуги, чітко помітна червона смуга, що з'являється в тестовій зоні "Т". Інтенсивність кольору смуги в тестовій зоні пропорційна концентрації антигену в зразку.

Недійсний: Жодна лінія не з'являється в контрольній зоні. Тест слід розглядати як невірним і рекомендується повторення тесту. Недостатній обсяг зразка, неправильна методика проведення аналізу або псування реагентів, можуть бути ймовірними причинами помилки контрольної лінії. Перевірте хід процедури, та повторіть тестування за допомогою нового тесту.

Зображення 1



IX. ВЛАСТИВОСТІ

ЧУТЛИВІСТЬ та СПЕЦИФІЧНІСТЬ

Оцінка була проведена при порівнянні результатів, отриманих з використанням Тест-Полоски для виявлення Ротавірусу для комерційно доступного аналізу ротавірусу ELISA. Тест-Полоски для виявлення Ротавірусу дуже специфічні (> 98%), а також мають високу чутливість (> 99%) в порівнянні з результатами цього аналізу ELISA.

ПЕРЕХРЕСНА РЕАКТИВНІСТЬ

Була проведена оцінка для визначення перехресної реактивності Тест-Полоски для виявлення Ротавірусу. Немає перехресної реактивності зі звичайними шлунково-кишковими патогенними мікроорганізмами, іншими організмами і речовинами, іноді присутніми у фекаліях: Astrovirus, Adenovirus, Escherichia coli, Campylobacter, Enterovirus та Giardia lamblia.

X. ОБМЕЖЕННЯ НАБОРУ

- Тест-Полоски для виявлення Ротавірусу вказують тільки на наявність ротавірусу в зразку (якісне виявлення) і повинні бути використані для виявлення антигенів ротавірусу у пробах фекалій. Для підтвердження діагнозу рекомендується додаткове тестування за допомогою інших клінічних методів
- Позитивний результат не виключає можливості інфікування іншими патогенами.
- Деякі зразки стільця можуть зменшити інтенсивність контрольної лінії.
- Даний набір призначений для професійного використання в лабораторії, а випробування повинні виконуватися кваліфікованим персоналом з належною підготовкою. Не може використовуватися пацієнтом в домашніх умовах.

XI. ДОПОМІЖНІ МАТЕРІАЛИ

- New Immunochromatographic Method for Rapid Detection of Rotaviruses in Stool Samples Compared with Standard Enzyme Immunoassay and Latex Agglutination Techniques. I. Wilhelmi, J. Colomina, D. Martin-Rodrigo E, Roman, A. Sánchez-Fauquier. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, October 2001, p. 741-743
- The Clatterbridge Hospital Study: Comparison of One-Step Assays to the DAKO ELISA. Department of Microbiology, Clatterbridge Hospital, Wirral, England.
- Rapid Detection of Rotaviruses – Are we underestimating infection in African infants? J Dewar1, M de Beer1, E Elliott2 D Semanya and A Steele. MRC Diarrhoeal Pathogens Research Unit, Medunsa, Pretoria, South Africa. Ampath Laboratories, Johannesburg, South Africa. 2004-08-19

	Медицинський прилад для Діагностики у Лабораторних Умовах		Температурне обмеження		Код партії (EXXX)		Виробник		Зберігати сухим		Не-стерильний
	Зверніться до інструкції з використання		Використати до (рік/місяць)		Номер у каталозі		Не використовувати повторно		Крихкий, поводитися з обережністю		Тримати подалі від тепла

ВМІСТ (25 тестів)

Тест-полоска для імунохроматографічних реакцій
Буферний екстракт
Інструкція з використання

REF. VC1001

25 штук
1 x 20 мл
1 штук

Уповноважений представник в Україні:

НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "СІМЕСТА ВААЛ" у формі ТОВ
Україна, 65005, м. Одеса, вул. Мельницька, буд № 20А,
тел.: (048) 712 46 30, 728-60-28, 37-39-12 факс: (048) 712 46 30, 728-60-28

EDMA (EDMS) Code 1570909000

