Экспресс-тесты иммунохроматографические диагностические

Комплект № 51: Тест-картридж для определения ротавируса в каловых массах (Rota-Cart-DAC).

PT MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики **«in vitro»**

Хранить при 4-30^{0}C

Код 4278R

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный тест представляет собой иммунохроматографический экспресс анализ для качественного обнаружения ротавируса в пробах кала человека при диагностике ротавирусной инфекции и дает результаты спустя 9-10 минут. Все результаты следует рассматривать вместе с другими имеющимися клиническими данными.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-картридж состоит из мембраны, которая предварительно покрыта антителами к ротавирусу. Во время тестирования проба вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами. Смесь движется по мембране хроматографически капиллярным действием и вступает в реакцию с антителами на мембране, что приводит к образованию цветной линии на тестовом участке (Т). Наличие этой линии означает положительный результат, в то время как отсутствие – отрицательный результат. Процедурным контролем (С) служит цветная линия, которая должна всегда появляться на контрольном участке, если тестирование выполнено верно.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ротавирус является самым распространённым агентом, ответственным за острый гастроэнтерит, особенно у детей. Ротавирус передается оро-фекальным путем с инкубационным периодом 1-3 дня. Ротавирус можно обнаружить и при продолжающейся диарее. Ротавирусный гастроэнтерит может привести к летальному исходу в группах риска, таких как младенцы, пожилые люди, пациенты с ослабленным иммунитетом. В странах с умеренным климатом ротавирусная инфекция обычно встречается в зимний период. У 50% детей, госпитализированных с острыми кишечными заболеваниями, анализы были положительны на ротавирус. Вирус размножается в клеточном ядре, производя характерный цитопатический эффект (CPE).

СОСТАВ НАБОРА

1. Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;
2. Пробирка для экстракции -1 шт.;
3. Влагопоглотитель -1 шт.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Контейнер для забора проб
- Часы или таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-набор можно хранить при температуре 4-30^{0}C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.
2. Все компоненты набора реагентов в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
3. Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Соберите достаточный объем кала (1-2 мл или 1-2 г) в чистый сухой контейнер, чтобы получить достаточно частиц вируса. Наилучшие результаты можно получить при проведении тестирования в течение 6 часов после забора проб. Пробы можно хранить в течение 3 дней при температуре 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно.

Работайте с образцом только в защитных перчатках. Тщательно мойте руки после работы. Избегайте пролива аэрозольной фракции во время сбора образца.

Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-картридж содержит внутренний контроль качества. Цветная линия, появляющаяся на контрольном (С) участке, является внутренним положительным контролем процедуры. Этот контроль подтверждает, что был использован достаточный объем пробы, произошло достаточное смачивание мембраны и процедура тестирования верна.

Правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести до комнатной температуры 15-30^{0}C тест-картридж и образец.
2. Обработка проб:

Открыть крышку пробирки для экстракции, затем несколько раз в случайном порядке поместить аппликатор в пробу в трех разных местах, и собрать примерно 50 мг кала (эквивалентно 1/4 горошины). Не зачерпывать пробу ложечкой.

3. Довести упаковку с тест-картриджем до комнатной температуры. Вскрыть упаковку, извлечь тест-картридж и использовать как можно быстрее. Наилучшие результаты получаются, если анализ производится сразу же после вскрытия упаковки с тест-картриджем.
4. Держа Пробирку для экстракции вертикально, открыть крышку. Перевернуть пробирку и поместить 3 полные капли экстрагированной пробы в лунку для пробы (S) на тест-картридже, запустить таймер. Избегать скапливания пузырьков воздуха в лунке (S).
5. Считывать результаты в течение 9-10 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 10 минут.

***Примечание**: если проба не движется по мембране (наличие частиц), ее следует центрифугировать. Собрать 3 капли и поместить в лунку для пробы (S). Запустить таймер и продолжить с пункта 5.*

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Negative (отрицательный): появляется только одна цветная линия на контрольном участке (С). На тестовом участке видимая линия не появляется.

Positive (положительный): в дополнение к контрольной линии (С) на тестовом участке (Т) также появляется цветная линия.

ПРИМЕЧАНИЕ: интенсивность цвета тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации антигена ротавируса в пробе. Любой оттенок цвета на тестовом участке следует считать положительным.

Invalid (недействительный): контрольная линия (С) не появляется. Недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования являются основными причинами того, что контрольная линия не появляется. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование с новым картриджем.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая чувствительность, специфичность и достоверность

Данный тест был испытан с использованием 386 клинических проб, собранных у детей и молодежи в сравнении с методом латексной агглютинации. Результаты показали, что чувствительность данного теста составляет 100%, специфичность составляет 100%, достоверность составляет 95-100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142

Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

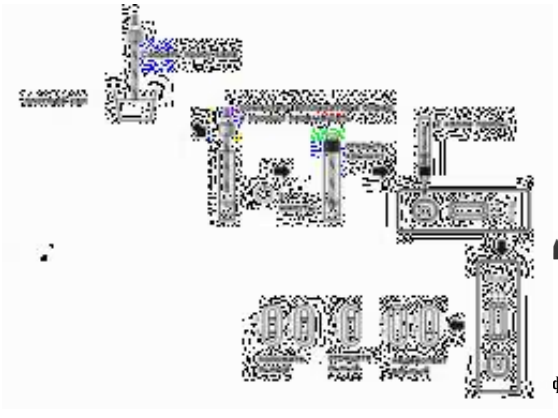
- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

4ºC 30ºC - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора



ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД", MD-2025, ул. Николае Тестемицану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13.

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru

Адрес места производства

ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД», ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.

фиЛабТест», Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.