

Экспресс-тесты иммунохроматографические
диагностические
Комплект № 45: Тест-картридж для определения аденовируса
и ротавируса в каловых массах
(Adeno/Rota-Cart-DAC).
PT MD 11-15796482-005:2006
Только для диагностики «**in vitro**»
Хранить при 4-30°C

Код 4279AR

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный иммунохроматографический тест предназначен для качественного определения ротавируса и аденовируса в пробах кала человека в качестве помощи при диагностике инфицирования ротавирусом или аденовирусом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В данном продукте на линии Р тестовой участка мембраны заранее нанесены антитела к ротавирусу, а на линии А тестового участка нанесены антитела к аденовирусу. Во время тестирования проба вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к ротавирусу и аденовирусу. Смесь хроматографически движется по мембране капиллярным способом и вступает в реакцию с антителами к ротавирусу и аденовирусу на мембране, образуя цветную линию. Наличие цветных линий означает положительный результат, а отсутствие означает отрицательный результат. Контролем процедуры служит цветная линия на контрольном участке, означающая, что был использован достаточный объем пробы, и произошло соответствующее пропитывание мембраны.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ротавирус – это наиболее распространенный агент, вызывающий острый гастроэнтерит, преимущественно у детей. Ротавирус передается орально-фекальным путем, инкубационный период составляет 1-3 дня. Хотя идеальными для определения антигена считаются второй и пятый день заболевания, ротавирус может быть обнаружен пока продолжается диарея. Ротавирусный гастроэнтерит может привести к летальному исходу у пациентов из групп риска, таких как дети, пожилые люди и пациенты с иммунодефицитом. В умеренном климате ротавирусная инфекция в основном встречается в зимние месяцы. Более 50% проб, взятых у детей, госпитализированных с острыми кишечными заболеваниями, показали положительный результат на ротавирус. Вирус размножается в клеточном ядре, производя характерный цитопатический эффект (CPE). Исследования показали, что кишечные аденовирусы, в первую очередь Ad40 и Ad41, вслед за ротавирусом являются основной причиной диареи у детей. Эти вирусные патогены были выделены по всему миру и могут вызвать диарею у детей в любое время года. Инфекция чаще всего встречается у детей младше двух лет, но также встречается у пациентов всех возрастов. Дальнейшие исследования показали, что аденовирусы ассоциируются с 4-15% всех случаев вирусного гастроэнтерита.

Данный продукт представляет собой хроматографический иммунологический экспресс тест для качественного определения ротавируса и аденовируса в пробах кала человека, предоставляя результаты в течение 10 минут. В тесте используются антитела, специфичные к ротавирусу и аденовирусу для селективного определения ротавируса и аденовируса в пробах кала человека.

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°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. ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Вирус лучше всего обнаруживается, если пробы взяты при появлении симптомов. Сообщается, что максимальное выделение ротавируса и аденовируса в каловые массы пациента происходит спустя 3-5 дней после появления симптомов. Если пробы собраны длительное время спустя появления признаков диареи, количество антигена может быть недостаточным для получения положительной реакции или обнаруженные антигены могут не быть связаны с приступом диареи.
- Пробы кала следует собирать в чистый, сухой, водонепроницаемый контейнер, не содержащий мощных средств, консервантов или транспортной среды.
- Перед использованием довести реагенты до комнатной температуры.

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 (C) 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°C тест-картридж и образец.
2. Обработка проб:
 - Пробы плотной текстуры:
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.
 - Пробы жидкой текстуры:
Держа аппликатор вертикально, набрать пробу кала и затем перенести 2 капли жидкой пробы (примерно 80 мкл) в пробирку для экстракции с буферным раствором. Плотно закрыть крышку, затем энергично встряхивать пробирку, чтобы перемешать пробу и буферный раствор. Оставить пробирку на 2 минуты для реакции.
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 2 полные капли экстрагированной пробы (примерно 80 мкл) в лунку для пробы (S) на тест-картридже, запустить таймер. Избегать скапливания пузырьков воздуха в лунке (S).
5. Считывать результаты спустя 9-10 минут после помещения пробы.

Примечание: если проба не движется по мембране (наличие частиц), ее следует центрифугировать. Собрать 80 мкл. надосадка и поместить в лунку для пробы (S). Запустить таймер и продолжить с пункта 5.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ Положительный результат на ротавирус: * одна цветная линия появляется на контрольном (C) участке и вторая цветная линия появляется на тестовом (P) участке.
	Положительный результат на аденовирус: * одна цветная линия появляется на контрольном (C) участке и вторая цветная линия появляется на тестовом (A) участке.
	Положительный результат на ротавирус и аденовирус: * цветная линия появляется на контрольном (C) участке и цветные линии появляются на тестовых участках A и P соответственно.
*примечание: интенсивность цвета тестовой линии (A/P) может варьироваться в зависимости от концентрации антигена ротавируса или аденовируса в пробе. Таким образом, любой оттенок цвета на тестовом участке следует считать положительным.	
	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется на контрольном (C) участке. На тестовых (A/P) участках цветная линия не появляется.
	НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: линия на контрольном (C) участке 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. Если проблема сохраняется, следует прекратить использование набора и обратиться к местному дистрибьютору.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность, специфичность и точность

Относительная чувствительность: 100%

Относительная специфичность: 100%

Точность: 95-100%

Прецизионность Интра-анализа

Прецизионность интра-анализа была определена с использованием 10 репликатов четырех проб: отрицательной, слабоположительной, среднеположительной и сильноположительной. Пробы были верно определены в более 99% случаев.

Прецизионность Интер-анализа

Прецизионность интер-анализа была определена путем проведения 10 отдельных анализов четырех проб: отрицательной, слабоположительной, среднеположительной и сильноположительной. Пробы были верно определены в более 99% случаев.

Перекрестная реакция

Была изучена перекрестная реакция с нижеперечисленными микроорганизмами при концентрации 1.0 x 10⁵ организмов/мл:

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Group B Streptococcus
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Proteus vulgaris
Group C Streptococcus	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
3. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38

Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

	- предназначен для диагностики «in vitro»
	- каталожный номер продукции
	- номер серии
	- дата изготовления
	- годен до
	- перед использованием изучите инструкцию
	30°C - интервал температуры хранения набора
	- наименование производителя набора



ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД", МД-2025, ул. Николае Тестемциану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова

ООО «Профи.ЛабТест», 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.

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