Опис

Тест-система призначена для визначення ротавірусів, є однокроковим імунохроматографічним аналізом для якісного визначення антигенів ротавірусів у зразках фекалій.

Ротавіруси є основними збудниками інфекційних гастроентеритів як у дітей (в тому числі і новонароджених), так і у дорослих. Основний механізм передачі інфекцій фекально-оральний.

Симптомами вірусного гастроентериту є секреторна діарея, блювота, головний біль, лихоманка, кишкові кольки. Як правило, при ротавірусному гастроентериті сімтпоми розвиваються протягом 1-2 днів і тривають до 3 днів.

Комплектність:

- тест;
- пробірка з розчинником;
- інструкція.

Застереження

1. Тест повинен бути виконаний протягом 2 годин після відкриття запаяного пакування.
2. Надлишок зразка фекалій може стати причиною неправильного результату (з'являються коричневі лінії). Розведіть зразок фекалій розчинником і повторіть тестування.
3. Через тиждень після початку захворювання кількість вірусів у фекаліях зменшується, таким чином, результат дослідження може ставати менш достовірним. Тому зразок фекалій повинен бути зібраний і протестований протягом першого тижня від початку появи симптомів захворювання.

4. Існує ймовірність отримання пмилковопозитивного результату, тому рекомендується проконсультуватися з лікарем для прийняття остаточного рішення.
5. За допомогою даного тесту можна встановити попередній діагноз ротавірусної інфекції. Остаточний діагноз повинен бути встановлений лікарем після всіх клінічних та лабораторних досліджень.
6. Тільки для професійної in vitro діагностики.
7. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
8. Не застосовувати препарат у разі порушення цілісності пакування.
9. Всі зразки можуть вважатися потенційно небезпечними і поводитися з ними потрібно, як з інфікованим матеріалом.
10. Після тестування тест слід знищити в контейнері для біологічно небезпечних матеріалів.

Спосіб застосування

Забір зразків.

Матеріалом для дослідження являються фекалії людини з підозрою на ротавирусную інфекцію.

Забір зразків слід проводити в чісту ємність, після чого відразу провести дослідження.

Зразки можуть зберігатися в холодильнику (- 2 -4 ℃)протягом 1-2 днів. Для тривалого зберігання (до 1 року) зразки повинні зберігатися при температурі -20 ℃. В даному випадку перед тестуванням зразки повинні бути розморожені і доведені до кімнатної температури.

Приготування зразка.

1. Зніміть з пробірки кришечку, за допомогою палички візьміть невелику кількість зразка. Якщо зразок фекалій рідкий, візьміть 100 мкл, використовуючи піпетку, і додайте в пробірку для тестування.

2. Закрийте пробірку з розчинником та зразком фекалій. Струсіть пробірку для того, щоб отримати однорідну суспензію зразку.

П*роцедура тестування*

Доведіть тест і зразок фекалій до температури 15 - 30 °C перед тестуванням. Не відкривайте упаковку до тих пір, поки Ви не будете готові до проведення аналізу. Існує два можливих варіанти проведення тестування:

1.Використання тесту як тест-касети:

- тримаючись за незапаяную сторону тесту, зніміть верхній край фольги. Не виймайте тест з блістерної упаковки і використайте його як умога швидше.
- Струсіть пробірку для того, щоб отримати суспензію зразку. Відламайте кінчик кришечки пробірки.
- Розмістіть тест горизонтально. Внесіть 5 крапель чи 150 мкл отриманого зразка на білу ділянку тесту. Використовуйте окрему пробірку і тест-систему для кожного зразка фекалій. Оцінка результату тестування проводитиметься через 10 хвилин бездодаткового втручання.

2. Використання тесту методом занурення в зразок.

- тримаючись за незапаяную сторону тесту, зніміть верхній край фольги.
- струсіть пробірку для того, щоб отримати суспенцію зразка. Відламайте кінчик кришечки пробірки.
- Внесіть 5 - 10 крапель отриманого зразка в пробірку для тестування. Тримаючи тест вертикально, занурте її білим кінцем в зразок, не перевищуючи межу занурення, вказану на тесті стрілками. Оцінка результату тестування проводитиметься через 10 хвилин без подальшого втручання.

Залежно від концентрації антигенів ротавірусів в зразку, позитивний результат може бути отриманий через 3 хвилини. Однак остаточні

результати слід інтерпретувати через 10 хвилин.

Інтерпретація результату.

Негативний: лише одна лінія зеленого кольору (контрольна лінія) з'явиться в контрольній білій зоні тесту.

Позитивний: в доповнення до зеленої контрольної лінії також з'явиться чітка червона лінія (лінія результату) в білій центральній зоні тесту. Інтенсівность червоної лінії буде залежати від концентрації антигенів, присутніх в зразку. Однак ні кількість, ні ступінь підвищення концентрації антигенів неможливо визначити даними якісним тестом.

Недійсний: відсутність зеленої лінії, незалежно від появи чи відсутності червоною лінії. Недостатня кількість зразка, неправильна техніка виконання тесту або непридатність реагентів є ймовірними причинами відсутності контрольної лінії.

Переглянте техніку виконання ще раз і спробуйте з новим тестом.

Якщо проблема зберігається, припиніть тестування та зв'яжіться з дистриб'ютором.

Умови зберігання

Зберігати тест запакованим у блістер при температурі 2-30 °C. Тест зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на кожному блістері. Тест повинен знаходити в закритому пакеті до моменту використання.

Не заморожувати.

Термін придатності 24 місяці.