

## **Описание**

Тест-система предназначена для определения ротавирусов, является одношаговым иммунохроматографическим анализом для качественного определения антигенов ротавирусов в образцах фекалий.

Ротавирусы являются основными возбудителями инфекционных гастроэнтеритов как у детей (в том числе и новорожденных), так и у взрослых. Основной механизм передачи инфекций фекально-оральный.

Симптомами вирусного гастроэнтерита являются секреторная диарея, рвота, головная боль, лихорадка, кишечные колики. Как правило, при ротавирусном гастроэнтерите симптомы развиваются в течении 1-2 дней и продолжаются до 3 дней.

Комплектность:

- тест;
- пробирка с растворителем;
- инструкция.

## **Предостережение**

1. Тест должен быть выполнен в течении 2 часов после открытия запаянной упаковки.
2. Избыток образца фекалий может стать причиной неправильного результата (появляются коричневые линии). Разведите образец фекалий растворителем и повторите тестирование.
3. Через неделю после начала заболевания количество вирусов в фекалиях уменьшается, таким образом, результат исследования может становиться менее достоверным. Поэтому образец фекалий должен быть собран и протестирован в течении первой недели от начала появления симптомов заболевания.
4. Существует вероятность получения ложноположительного результата, поэтому рекомендуется проконсультироваться с врачом

для принятия окончательного решения.

5. С помощью данного теста можно установить предварительный диагноз ротавирусной инфекции. Окончательный диагноз должен быть установлен врачом после всех клинических и лабораторных исследований.
6. Только для профессиональной *in vitro* диагностики.
7. Не использовать после истечения срока годности.
8. Не использовать в случае нарушения целостности упаковки
9. Все образцы могут считаться потенциально опасными и обращаться с ними нужно, как с инфицированным материалом.
10. После тестирования тест следует уничтожить в контейнере для биологически опасных материалов.

### **Способ применения**

#### *Забор образцов.*

Материалом для исследования являются фекалии человека с подозрением на ротавирусную инфекцию.

Забор образцов следует проводить в чистую емкость, после чего сразу провести исследование.

Образцы могут храниться в холодильнике (- 2 -4 °С) в течении 1-2 дней. Для длительного хранения (до 1 года) образцы должны храниться при температуре -20 °С. В данном случае перед тестированием образцы должны быть разморожены и доведены до комнатной температуры.

#### *Приготовление образца.*

1. Снимите с пробирки крышечку, с помощью палочки возьмите небольшое количество образца. Если образец фекалий жидкий, возьмите 100 мкл, используя пипетку, и добавьте в пробирку для тестирования.
2. Закройте пробирку с растворителем и образцом фекалий. Встряхните пробирку для того, чтобы получить однородную

суспензию образца.

### *Процедура тестирования*

Доведите тест и образец фекалий до температуры 15 - 30 °С перед тестированием. Не открывайте упаковку до тех пор, пока Вы не будете готовы к проведению анализа. Существует два возможных варианта проведения тестирования:

#### 1.Использование теста как тест-касеты:

- держась за незапаянную сторону теста, снимте верхний край фольги. Не извлекайте тест из блистерной упаковки и используйте его как можно быстрее.
- Встряхните пробирку для того, чтобы получить суспензию образца. Отломите кончик крышечки пробирки.
- Расположите тест горизонтально. Внесите 5 капель или 150 мкл полученного образца на белый участок теста. Используйте отдельную пробирку и тест-систему для каждого образца фекалий. Учет результата тестирования проводится через 10 минут без

#### 2. Использование теста методом погружения в образец без дальнейшего вмешательства.

- держась за незапаянную сторону теста, снимте верхний край фольги.
- встряхните пробирку для того, чтобы получить суспензию образца. Отломите кончик крышечки пробирки.
- Внесите 5- 10 капель полученного образца в пробирку для тестирования . Держа тест вертикально, окуните ее белым концом в образец, не превышая предел погружения, указанный на тесте стрелками.Учет результата тестирования проводится через 10 минут без дальнейшего вмешательства.

В зависимости от концентрации антигенов ротавирусов в образце, положительный результат может быть получен через 3 минуты. Однако окончательный результат следует интерпретировать через 10 минут.

*Интерпритация результата.*

Отрицательный: только одна линия зеленого цвета (контрольная линия) появится в контрольной белой зоне теста.

Положительный: в дополнение к зеленой контрольной линии также появится четкая красная линия (линия результата) в белой центральной зоне теста. Интенсивность красной линии будет зависеть от концентрации антигенов, присутствующих в образце. Однако ни количество, ни степень повышения концентрации антигенов невозможно определить данным качественным тестом.

Недействительный: отсутствие зеленой линии, независимо от появления или отсутствия красной линии. Недостаточное количество образца, неправильная техника выполнения теста или непригодность реагентов являются вероятными причинами отсутствия контрольной линии.

Посмотрите технику исполнения еще раз и попробуйте с новым тестом.

Если проблема сохраняется, прекратите тестирование и свяжитесь с дистрибьютером.

### **Условия хранения**

Хранить тест упакованным в блистер при температуре 2-30 °С. Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на каждом блистере. Тест должен находиться в закрытом пакете до момента использования.

Не замораживать.

Срок годности 24 месяца.