



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення ротавірусів та/або аденовірусів
«Рота-Адено-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Рота-Адено-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів ротавірусів та/або аденовірусів у зразках фекалій людини методом імунохроматографічного аналізу. Тест-набір використовується при діагностиці ротавірусної та аденовірусної інфекції. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення антигенів ротавірусів та аденовірусів засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразків та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до антигенів ротавірусів або аденовірусів. При наявності у зразку антигенів останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом моноклональних антитіл та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до антигенів ротавірусів або аденовірусів. Результатом такої реакції є поява кольорових ліній у тестових зонах (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній контроль якості).

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- пробірка для зразка з розчинником (Rotavirus Adenovirus Buffer) – 1 фл.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування

- ємність для відбору зразків;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберегати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків фекалій

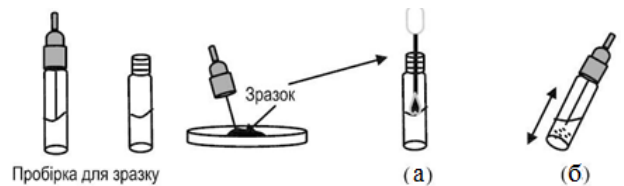
Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

5.1.1. Зразки фекалій, що досліджуються, слід збирати у чисту, суху ємність та використовувати для аналізу протягом 6 годин. Зразки можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності.

5.1.2. За допомогою палички для зразка відібрати невелику кількість зразку з не менше ніж трьох різних випадкових ділянок зразка фекалій. Помістити паличку з невеликою кількістю зразку (приблизно 50 мг, розмір з чверть горошини) у пробірку для зразка з розчинником, що входить до складу набору.

5.1.3. Якщо зразок фекалій рідкий, то використовуючи піпетку, що входить до складу набору, набрати зразок та додати 2 краплі (приблизно 50 мкл) до пробірки для зразка з розчинником.

5.1.4. Щільно закрити пробірку з розчинником та зразком фекалій кришечкою, ретельно збовтати для отримання однорідної суспензії зразку, як вказано на Малюнку 1 та залишити на 2 хвилини для екстракції антигенів вірусів.

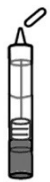


Малюнок 1

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (17-27) °С протягом 30 хвилин.



Малюнок 2

6. Процедура тестування

- вилучіть тест-картку із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на суху, чисту, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- зніміть кришечку з носика пробірки з розчином зразка фекалій або відламайте кінчик кришечки пробірки, як вказано на Малюнку 2;

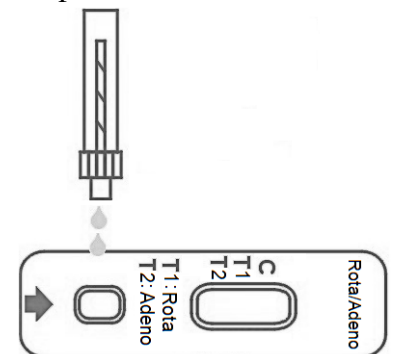
Увага! Зразок повинен мати кімнатну температуру.

- додайте 2 повні краплі підготовленого зразку (приблизно 80 мкл) у лунку для зразка, як вказано на Малюнку 3;

Увага! Уникайте потрапляння твердих часточок фекалій та повітряних бульбашок у лунку для зразка.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.



Малюнок 3

7. Інтерпретація результатів

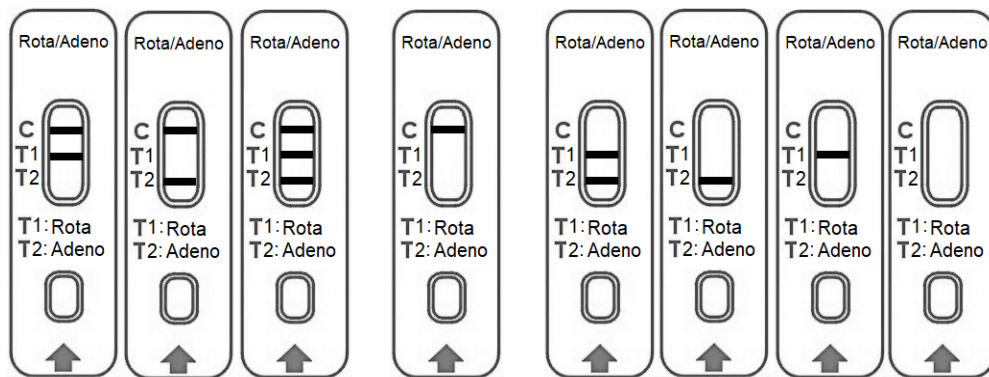
Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T1, T2) відсутні кольорові лінії. У зразку не виявлені антигени ротавірусів та аденовірусів.

Тест позитивний на ротавіруси: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія, на тестовій ділянці (T1) з'являється одна кольорова лінія, на тестовій ділянці (T2) кольорова лінія відсутня. У зразку виявлені антигени ротавірусів.

Увага! Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці (T1) може змінюватися в залежності від концентрації антигенів ротавірусів в зразку.

Тест позитивний на аденовіруси: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія, на тестовій ділянці (Т2) з'являється одна кольорова лінія, на тестовій ділянці (Т1) кольорова лінія відсутня. У зразку виявлені антигени аденовірусів.



Позитивні

Негативний

Недійсні

Малюнок 4

Увага! Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці (Т2) може змінюватися, в залежності від концентрації антигенів аденовірусів в зразку.

Тест позитивний на ротавіруси та аденовіруси: на контрольній ділянці (С) з'являється одна

кольорова лінія; на тестовій ділянці (Т1, Т2) з'являються дві кольорові лінії. У зразку виявлені антигени ротавірусів та аденовірусів.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 98 % при визначенні ротавірусів та не менше 99 % при визначенні аденовірусів за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 97 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних мікроорганізмів з концентрацією $1,0 \times 10^9$ КУО/мл:

Acinetobacter spp.	Enterococcus faecium	Neisseria gonorrhoea
Acinetobacter calcoaceticus	Gardnerella vaginalis	Neisseria meningitidis
Branhamella catarrhalis	Group C Streptococcus	Proteus mirabilis
Candida albicans	Group B Streptococcus	Proteus vulgaris
Chlamydia trachomatis	Haemophilus influenzae	Pseudomonas aeruginosa
Esherichia coli	Klebsiella pneumonia	Salmonella choleraesuis
Enterococcus faecalis		

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин з вказаною концентрацією, що потенційно можуть завадити аналізу:

Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Білірубін	100 мг/дл	Сечова кислота	60 мг/дл
Аспірин	20 мг/дл	Глюкоза	2000 мг/дл	Сечовина	2000 мг/дл
Альбумін	2000 мг/дл	Кофеїн	40 мг/дл	Щавлева кислота	60 мг/дл

Повторюваність - більше 99 % при визначенні антигенів згідно технічної документації.

Відтворюваність - більше 98 % при визначенні антигенів згідно технічної документації.

Внутрішньосерійна точність - не менше 99 % при визначенні 7-ми зразків у 10-ти повторях.

Міжсерійна точність - не менше 99 % при визначенні 7-ми зразків у 10-ти повторях при використанні 3-х партій тестів.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Рота-Адено-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антигенів у зразку.

9.3. Надлишок зразку фекалій може стати причиною неправильного результату (з'являються коричневі лінії). Центрифугуйте підготовлений зразок, відберіть 80 мкл надосадової рідини та повторіть тестування.

9.4. Через тиждень від початку захворювання кількість вірусів у фекаліях зменшується, тому зразок фекалій повинен бути зібраний протягом першого тижня від початку появи симптомів захворювання.

9.5. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.6. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.
















Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності – не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Код партії		Для діагностики in vitro
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам
	Містить достатньо для 1 випробовування		

12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com