

**ACCU-TELL®****Roto viruso greitos diagnostikos testas kasetė (Išmatose)****Tik in vitro diagnostikai****Skirtas atlikti su išmatų mėginiais**

Šis pakuotės lapelis skirtas toliau išvardintiems produktams:

Katalogo Nr.	Produkto pavadinimas
ABT-IDT-B63	Roto viruso kasetė (išmatose)

Paskirtis

„ACCU-TELL® Roto virus“ kasetė (išmatose) yra greitos diagnostikos A grupės roto virusų (antigenų) išmatose tyrimas.

ĮSPĖJIMAI

1. Skirtas tik profesionaliai in vitro diagnostikai.
2. Tyrimas turėtų būti atliekamas tiksliai pagal procedūrą, kad būtų gauti tikslūs rezultatai.
3. Nenaudokite pasibaigus testo galiojimo laikui.
4. Prieš naudojimą testo kasetė turi būti laikoma užsandarintame maišelyje.
5. Nenaudokite testo, jei yra pažeista pakuotė.
6. Testo kasetė negali būti pakartotinai. Po vienkartinio naudojimo išmeskite ją į šiukšlių dėžę.
7. Nelieskite membranų, esančių kasetės langeliuose.
8. Prieš naudojimą patikrinkite, ar yra mėginio surinkimo indelis.
9. Rekomenduojama, kad su šiais produktais būtų elgiamasi kaip su potencialiais infekcijų šaltiniais, kurie būtų laikomi pagal įprastus saugumo reikalavimus.

TESTO PRINCIPAS

Šis tyrimas yra kokybinis, vienos fazės, dvigubas antikūnų „sumuštinio“ principo imunochromatografinis tyrimas.

Išmatų mėginys turi būti praskiestas buferyje, kuris tiekiamas kartu su testo kasete.

Tyrimo eigoje į testo kasetės mėginio šulinėlį įlašinamas atskiestas buferiu išmatų mėginys. Mėginys keliauja per membraną, padengtą roto viruso antikūnais, prijungtais prie raudonos spalvos koloidinio aukso. Jei mėginyje yra roto viruso antigenų, antigenas prisijungs prie antikūnų, padengtų koloidinėmis aukso dalelėmis, tada susidarys „roto viruso antigenų“ - „antikūnų-aukso“ kompleksai. Šie kompleksai persikelia ant nitroceliuliozės membranos kapiliariniu būdu ir išryškėja tyrimo linijos zonoje, ant kurios yra įmobilizuoti specifiniai roto viruso antikūnai.

Antroji raudona kontrolinė linija visada turi išryškėti testo kasetės kontrolinėje zonoje, taip yra žinoma, kad tyrimo procedūra atlikta teisingai ir tyrimas pavyko.

Jei roto viruso antigenų mėginyje nėra arba yra mažesnis jų kiekis nei aptikimo riba teste, bus matoma tik kontrolinė linija. Jei kontrolinė linija neišryškėja, tyrimas yra atliktas neteisingai.

REAGENTAI IR MEDŽIAGOS**REAGENTAI IR MEDŽIAGOS RINKINYJE**

Kiekviena rinkinyje yra Rota testo kasetė ir skiedimo buferis:

1. Rota testo kasetė

Kiekvienos kasetės membrana yra jautrinama pelės monokloniniu antikūnu, nukreiptu prieš VP6 Roto viruso antigeną ir ožkos anti-pelės IgG poliserumą. Anti-roto viruso konjugatas gaminamas su pelės monokloniniu antikūnu, nukreiptu prieš žmogaus Rota viruso A grupės VP6 antigenus. Šis išgrynintas antikūnas yra konjuguotas su koloidinėmis aukso dalelėmis.

Šios kasetės yra maišelyje su sausikliu.

2. Mėginių surinkimo mėgintuvėliai su 2 ml praskiedimo buferiu, kiekvienam mėginio paėmimui ir skiedimui.

- inokuliacinės kilpelės išmatų mėginiams paimti

- Skiedimo buferis (2 ml): druskos tirpalas, buferinis iki pH 7,5 su TRIS ir turintis EDTA, Na₃ (<0,1%), ploviklio ir baltymų.

3. Naudojimo instrukcija

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS NĖRA PATEIKTOS RINKINYJE

(1) Laikmatis, (2) vienkartinės pirštinės.

Jokios kitos įrangos ar reagentų nereikia.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

1. Tyrimo rinkinys gali būti laikomas 2 °C ~ 30 °C temperatūroje užsandarintame maišelyje. Rinkinys yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos ant maišelio etiketės. Negalima užšaldyti.

2. Atidarykite pakuotę prieš pat tyrimą.

MĖGINIŲ SURINKIMAS IR LAIKYMAS

1. Išmatų mėginiai turėtų būti renkami ūminės infekcijos fazės metu, pageidautina per pirmąsias 3–5 ligos dienas. Praėjus vienai savaitei, virusinių dalelių koncentracija sumažėja.

2. Išmatų mėginiai turėtų būti surenkami į talpyklas, kuriose nėra terpės, konservantų, gyvūnų serumo ar ploviklių, nes bet kuris iš šių priedų gali trukdyti greitam roto viruso antigenų nustatymui.

3. Įsitikinkite, kad mėginiai nėra apdorojami tirpalais, kurių sudėtyje yra formaldehido ar jo darinių.

4. Išmatos turi būti ištytos kuo greičiau po jų surinkimo. Jei reikia, mėginiai gali būti laikomi 2–8 °C temperatūroje 3 dienas.

Ilgalaikiam mėginių laikymui rekomenduojama -20 °C arba žemesnė temperatūra. Pakartotinas mėginių užšaldymas ir atšildymas nerekomenduojamas ir gali sukelti klaidingus rezultatus. Nelaikykite mėginių savarankiškai atšildančiuose šaldikliuose.

TYRIMO EIGA**Paruošimas**

1. Patikrinkite testo kasetės, paciento mėginio ir kontrolinės medžiagos temperatūrą (15–30 °C).

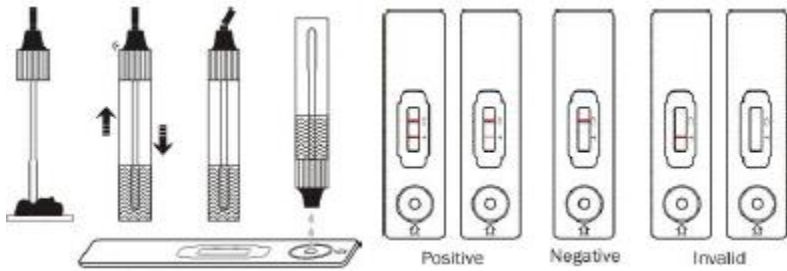
2. Neatidarykite maišelio, kol nesate pasiruošęs atlikti tyrimą.

Mėginio paruošimas

1. Atsukite mėginio buteliuką, naudokite pridedamą aplikatoriaus pagaliuką, pritvirtintą prie dangtelio, kad perneštumėte nedidelį kiekį išmatų. Skiedimo santykis turi būti ne daugiau kaip 10% m/v.



- skystų mėginių paimkite 2 kilpeles po 100µl,
- kietiems mėginiams - 1 kilpelė, apie 40-100 mg.
- 2. Įmerkite išmatų mėginį į buteliuką su buferiu ir tvirtai užsukite. Plakite, kad tirpalas taptų homogenizuotas ir palikite pastovėti 1-2 minutes.



Mėginio paruošimas

REZULTATŲ INTERPRETACIJA

Tyrimas

1. Paimkite užsandarintos folijos maišelio tyrimo kasetę.
2. Suplakite kruopščiai mėginio surinkimo buteliuką, kad būtų užtikrintas tinkamas išmatų mėginio susimaišymas su ekstrahavimo tirpalu.
3. Laikykite mėginio buteliuką vertikaliai, o antgalis turi būti nukreiptas nuo tyrimo atlikėjo, nuimkite antgalį.
4. Laikykite buteliuką vertikaliajoje padėtyje, įlašinkite 2 lašus (60-100 µl) atskiesto išmatų mėginio į kasetės mėginio šulinėlį.
5. Vertinkite rezultatą laikotarpyje nuo 5 iki 10 minučių. Stipriai teigiamas mėginys gali rodyti rezultatus anksčiau.

Pastaba: rezultatai po 15 minučių gali būti netikslūs.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Testo rezultato aiškinimui vizualiai vertinamos linija (-os), kurios (-ių) išryškėjo testo kasetėje.

• Neigiamas rezultatas

Kontrolinės linijos regione (C) išryškėja tik viena spalvota linija.

Tyrimo linijos regione (T) linija neišryškėja. Tyrimo linijos nebuvimas rezultato zonoje (T) rodo, kad roto virusas neaptiktas.

• Teigiamas rezultatas

Ant kasetės membranos atsiranda dvi skirtingos spalvos linijos. Vienas spalvota kontrolinė linija (C) kontrolės zonoje ir kita spalvota linija išryškėja tyrimo rezultato zonoje (T).

PASTABA: spalvos intensyvumas tyrimo linijos zonoje gali skirtis priklausomai nuo medžiagų koncentracijos mėginyje. Todėl bet koks spalvos atspalvis tyrimo/rezultato zonoje turėtų būti interpretuojamas kaip teigiamas. Be to, medžiagos koncentracija gali būti ir nenustatyta šiuo kokybiniu testu.

• Neteisingas rezultatas

Kontrolinė linija (C) nepasirodo. Bet kuris tyrimas, kurio metu neišryškėja kontrolinė linija per nurodytą laiką, vertinamas kaip neteisingas. Nepakankamas mėginio tūris, nepakankamas mėginio susigėrimas į membraną arba netinkami procedūriniai veiksmai yra labiausiai tikėtina priežastis, kodėl neatsiranda kontrolės linija.

APRIBOJIMAI

1. Testas skirtas kokybiškai nustatyti roto viruso antigenus išmatose ir nenustato antigenų kiekio.
2. Tyrimo rezultatas turėtų būti vertinamas tik su kitais paciento ligos požymiais ir simptomais. Galutinė klinikinė diagnozė nustatoma ir gydymas turi būti paskirtas gydytojo po klinikinio laboratorinių duomenų įvertinimo.

ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS

1. Klinikinis palyginimas

„ACCU-TELL® Roto viruso“ kasetė (išmatose) parodė 98,57% jautrumą ir 99,58% specifiškumą palyginus su ELISA rezultatais.

2. Atkartojamumas

ACCU-TELL® Roto viruso kasetės atkartojamumas (išmatose) buvo nustatytas naudojant dešimt neigiamų išmatų mėginių, 10 mažo arba didelio roto viruso koncentracijos mėginių, ir 10 adeno viruso mėginių, kurių teigiamas atsakas yra mažas arba didelis. Šie mėginiai buvo išbandyti 10 dienų pakartojimuose akluose tyrimuose 3 operatorių, dirbančių toje pačioje laboratorijoje. Pasikeitimų rezultatų spalvos intensyvume to paties mėginio tyrimuose nebuvo pastebėta. Sutapimas su laukiamu rezultatu buvo 100%.

3. Interferencija

Nustatyta, kad šiame rinkinyje naudojami anti-rotaviruso antikūnai nereagavo su šiais žarnyno patogenais ir virusais, randamais išmatose:

- | | |
|-----------------------------|----------------------------|
| (1) Adenovirus I, II | (2) Entamoeba histolytica |
| (3) Ascaris lumbricoides | (4) Campylobacter jejuni |
| (5) Vibrio cholerae | (6) Clostridium difficile |
| (7) Echo virus 3, 7 | (8) Escherichia coli |
| (9) Giardia lamblia | (10) Picornavirus |
| (11) Polio virus I, II, III | (12) Salmonella B, C |
| (13) Salmonella infantis | (14) Salmonella typhi |
| (15) Shigella sonnei | (16) Shigella flexneri |
| (17) Shigella dysenteriae | (18) Vibrio parahemolytica |
| (19) Trichuris trichiura | (20) Corona-like virus |

Anti-adenovirusiniai antikūnai aptinka geno specifinį heksono antigeną, esantį visuose žmogaus serotipuose. Bandymas negali būti skiriama serotipams diferencijuoti. Antiadenovirusiniai antikūnai kryžmiškai nereaguoja su kitais įprastais žarnyno patogenais (virusai, bakterijos ar parazitai).

Mėginys, turintis savyje baltymą A gaminančią S. Aureus padermę gali sąlygoti klaidingai teigiamą reakciją.

RODYKLĖS IR SIMBOLIAI

	Katalogo numeris		Temperatūros apribojimai
	Naudojimo instrukcija		Partijos kodas
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas		Galiojimo laikas
	Gamintojas		Nenaudoti pakartotinai