



***CERTEST Rota viruso TEIGIAMA KONTROLĖ
CERTEST Adeno viruso TEIGIAMA KONTROLĖ
CERTEST Noro viruso TEIGIAMA KONTROLĖ***

PASKIRTIS

CerTest *Rotavirus* teigiama kontrolė yra išorinė kokybės kontrolė CerTest ROTA+ADENO+NORO kombinuotam testui. **Tik juostelei A (*Rota*).**

CerTest *Adenovirus* teigiama kontrolė yra išorinė kokybės kontrolė CerTest ROTA+ADENO+NORO kombinuotam testui. **Tik juostelei B (*Adeno*).**

CerTest *Norovirus GII* teigiama kontrolė yra išorinė kokybės kontrolė CerTest ROTA+ADENO+NORO kombinuotam testui. **Tik juostelei C (*Noro*).**

Naudokite teigiamos kontrolės tamponėlius patikrinti, ar tinkamai veikia ekstrakcijos reagentai ir testai.

SUDEDAMOSIOS DALYS

CerTest *Rotavirus* teigiama kontrolė: inaktyvuotas *Rotavirus* antigenas išdžiovintas kartu su konservantu ant tamponėlio.

CerTest *Adenovirus* teigiama kontrolė: inaktyvuotas *Adenovirus* antigenas išdžiovintas kartu su konservantu ant tamponėlio.

CerTest *Norovirus GII* teigiama kontrolė: inaktyvuotas *Norovirus GII* antigenas išdžiovintas kartu su konservantu ant tamponėlio.

SAUGOJIMAS IR STABILUMAS

Saugoti originalioje pakuotėje 2-30 °C temperatūroje. Testas stabilus iki galiojimo datos, kuri nurodyta ant kiekvienos pakuotės. Testas turi likti originalioje sandarioje pakuotėje iki naudojimo. Neužšaldykite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Testas skirtas naudoti profesionalams tik *in vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Tamponėlis turi būti panaudotas per 2 valandas atidarius jo sandarią pakuotę.
- Nenaudokite tamponėlio su t. Kontrole, jei pakuotė buvo pažeista laikymo metu.
- Atlikus kontrolę, tamponėlis turi būti išmetamas į biologiškai pavojingų medžiagų konteinerį.
- Reagentuose yra koncentrantų. Venkite sąlyčio su oda ar gleivine.
- Sekite geros laboratorinės praktikos, dėvėkite apsauginius drabužius, vienkartinės pirštines, akinius ir kaukes. Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite darbo vietoje.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS:

- CerTest *Rotavirus* teigiamos kontrolės tamponėlis
- CerTest *Adenovirus* teigiamos kontrolės tamponėlis
- CerTest *Norovirus GII* teigiamos kontrolės tamponėlis
- CerTest *ROTA+ADENO+NORO* kombinuota testo kasetė
- Išmatų surinkimo mėgintuvėliai su mėginio skiedikliu
- Teigiamos kontrolės reagento mėgintuvėliai
- Mėgintuvėliai
- Vienkartinės pipetės
- Naudojimo instrukcijos

REIKALINGOS, BET NEPATIEKIAMOS MEDŽIAGOS:

- Vienkartinės pirštines
- Laikmatis

KOKYBĖS KONTROLĖS TESTAVIMO PROCEDŪRA

Prieš testavimą, leiskite testams ir teigiamos kontrolės tamponėliams pasiekti kambario temperatūrą (15-30°C). Neatidarinėkite pakuotės iki pat testavimo.

1. Išimkite CerTest ROTA+ADENO+NORO kombinuoto testo kasetę iš pakuotės tik prieš pat naudojimą (1).
2. Paimkite teigimos kontrolės reagento indelį ir nukirpkite dangtelio viršūnėlę (2). Naudokite vis kitą teigiamos kontrolės reagento indelį, mėgintuvėlį ir pipetę kiekvienai kontrolei atskirai.



(1) Išimkite kombinuotą testo kasetę



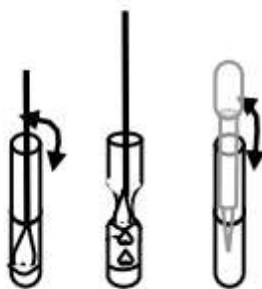
(2) Nukirpkite dangtelio viršūnėlę

CerTest *Rotavirus* teigiamos kontrolės tamponėlio panaudojimo procedūra

3. Įlašinkite 15 lašų (3) teigiamos kontrolės reagento į mėgintuvėlį ir iš karto įmerkite **Rotavirus teigiamos kontrolės tamponėlį** į reagentą mėgintuvėlyje.
4. Maišykite tirpalą stipriau prasukdami teigiamos kontrolės tamponėlį palei mėgintuvėlio sienelę mažiausiai 1 minutę. Prieš ištraukdami tamponėlį iš mėgintuvėlio išspauskite kiek išeina daugiau skysčio iš tamponėlio vis paspausdami jį į mėgintuvėlio sienelę (4). Išmeskite tamponėlį.
5. Įlašinkite 4 lašus iš mėgintuvėlio į **apvalų mėginio tirpalo langelį pažymėtą raide A** (5).
6. **Vertinkite rezultatą po 10 minučių.** Nevertinkite testo rezultato vėliau, nei po 10 minučių.

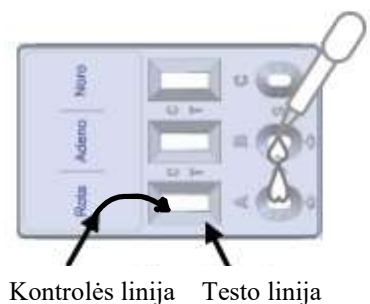


(3) Įlašinkite 15 lašų teigiamos kontrolės reagento



(4) Įdėkite **CerTest *Rotavirus* teigiamos kontrolės tamponėlį** į mėgintuvėlį, maišykite 1 min. ir išspauskite skystį iš tamponėlio

Palaukite 10 minučių



(5) Įlašinkite 4 lašus į ovalų langelį **Rota (A juostelė)**

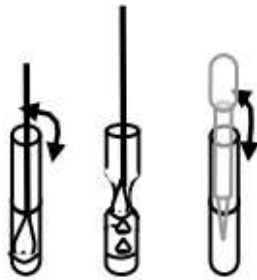
CerTest *Adenovirus* teigiamos kontrolės tamponėlio panaudojimo procedūra

7. Įlašinkite 15 lašų (6) teigiamos kontrolės reagento į mėgintuvėlį ir iš karto įmerkite **Adenovirus teigiamos kontrolės tamponėlį** į reagentą mėgintuvėlyje.

8. Maišykite tirpalą stipriau prasukdami teigiamos kontrolės tamponėlį palei mėgintuvėlio sienelę mažiausiai 1 minutę. Prieš ištraukdami tamponėlį iš mėgintuvėlio išspauskite kiek išeina daugiau skysčio iš tamponėlio vis paspausdami jį į mėgintuvėlio sienelę (7). Išmeskite tamponėlį.
9. Įlašinkite 4 lašus iš mėgintuvėlio į **apvalų mėginio tirpalo langelį pažymėtą raide B** (8).
10. **Vertinkite rezultatą po 10 minučių.** Nevertinkite testo rezultato vėliau, nei po 10 minučių.

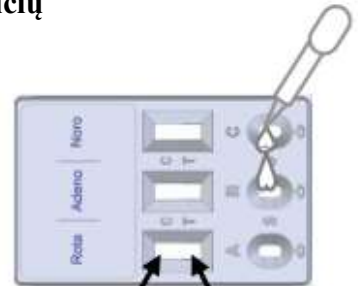


- (6) Įlašinkite 15 lašų teigiamos kontrolės reagento



- (7) Įdėkite **CerTest Adenovirus teigiamos kontrolės tamponėlį** į mėgintuvėlį, maišykite 1 min. ir išspauskite skystį iš tamponėlio

Palaukite 10 minučių



Kontrolės linija Testo linija

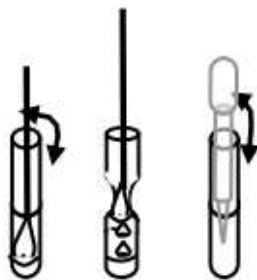
- (8) Įlašinkite 4 lašus į ovalų langelį **Adeno (B juostelė)**

CerTest Norovirus GII teigiamos kontrolės tamponėlio panaudojimo procedūra

11. Įlašinkite 15 lašų (9) teigiamos kontrolės reagento į mėgintuvėlį ir iš karto įmerkite **Norovirus GII teigiamos kontrolės tamponėlį** į reagentą mėgintuvėlyje.
12. Maišykite tirpalą stipriau prasukdami teigiamos kontrolės tamponėlį palei mėgintuvėlio sienelę mažiausiai 1 minutę. Prieš ištraukdami tamponėlį iš mėgintuvėlio išspauskite kiek išeina daugiau skysčio iš tamponėlio vis paspausdami jį į mėgintuvėlio sienelę (10). Išmeskite tamponėlį.
13. Įlašinkite 4 lašus iš mėgintuvėlio į **apvalų mėginio tirpalo langelį pažymėtą raide C** (11).
14. **Vertinkite rezultatą po 10 minučių.** Nevertinkite testo rezultato vėliau, nei po 10 minučių.

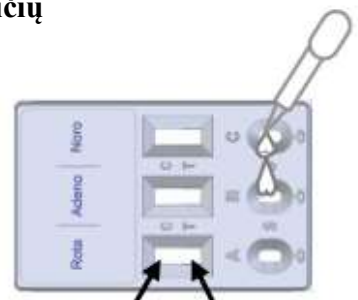


- (9) Įlašinkite 15 lašų teigiamos kontrolės reagento



- (10) Įdėkite **CerTest Norovirus GII teigiamos kontrolės tamponėlį** į mėgintuvėlį, maišykite 1 min. ir išspauskite skystį iš tamponėlio

Palaukite 10 minučių



Kontrolės linija Testo linija

- (11) Įlašinkite 4 lašus į ovalų langelį **Noro (C juostelė)**

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS (prašome žiūrėti į paveikslėlį žemiau)

GALIOJANTYS REZULTATAI

A juostelė: Rotavirus TEIGIAMAS: ŽALIA linija (kontrolės linija (C)) ir RAUDONA linija (Rota testo linija (T)) rezultato langelyje atsiranda kartu. Tai reiškia, kad testas veikia tinkamai.

B juostelė: Adenovirus TEIGIAMAS: ŽALIA linija (kontrolės linija (C)) ir RAUDONA linija (Adeno testo linija (T)) rezultato langelyje atsiranda kartu. Tai reiškia, kad testas veikia tinkamai.

C juostelė: *Norovirus* GII TEIGIAMAS: ŽALIA linija (kontrolės linija (C)) ir RAUDONA linija (Noro testo linija (T)) rezultato langelyje atsiranda kartu. Tai reiškia, kad testas veikia tinkamai.

CerTest *Rotavirus* teigiama kontrolė yra A juostelės kontrolė CerTest ROTA+ADENO+NORO kombinuotame teste.

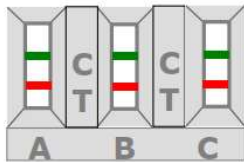
CerTest *Adenovirus* teigiama kontrolė yra B juostelės kontrolė CerTest ROTA+ADENO+NORO kombinuotame teste.

CerTest *Norovirus* GII teigiama kontrolė yra C juostelės kontrolė CerTest ROTA+ADENO+NORO kombinuotame teste.

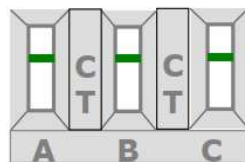
NEGALIOJANTYS REZULTATAI

Bet koks kitas rezultatas yra laikomas negaliojančiu. Visiškas spalvotų kontrolės linijų (ŽALIŲ) neatsiradimas, nepaisant ar raudona linija išryškėjo, ar ne. Taip pat ir tik ŽALIŲ kontrolės (C) linijų išryškėjimas, neišryškėjus RAUDONOMS testo linijoms. Pagrindinės ir dažniausios priežastys gali būti neteisingai atlikta procedūra arba pasenę reagentai. Jei reikia, peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite kontrolę su nauju testu ir nauju teigiamos kontrolės tamponėliu.

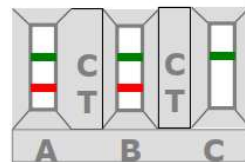
1. TEIGIAMAS



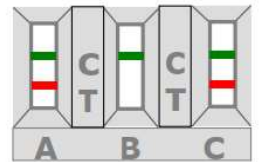
2. NEGALIOJANTIS



3. NEGALIOJANTIS

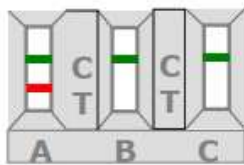


4. NEGALIOJANTIS

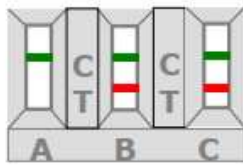


A: Žalia/Raudona → Teigiamas Rota virusas
B: Žalia/Raudona → Teigiamas Adeno virusas
C: Žalia/Raudona → Teigiamas Noro virusas

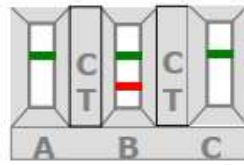
5. NEGALIOJANTIS



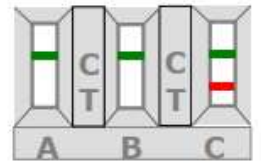
6. NEGALIOJANTIS



7. NEGALIOJANTIS

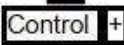


8. NEGALIOJANTIS



	A Rota	B Adeno	C Noro	Rezultatų interpretavimas
1	+	+	+	<i>Rotavirus</i> (A) TEIGIAMAS, <i>Adenovirus</i> (B) TEIGIAMAS ir <i>Norovirus</i> GII (C) TEIGIAMAS: ŽALIA linija (kontrolės linija (C)) ir RAUDONA linija visose trejose juostelėse išryškėja maždaug vienu metu dėl pateikiamų antigenų iš <i>Rotavirus</i> teigiamos kontrolės tamponėlio juostelėje A, antigenų iš <i>Adenovirus</i> teigiamos kontrolės tamponėlio juostelėje B ir pateikiamų antigenų iš <i>Norovirus</i> GII teigiamos kontrolės tamponėlio juostelėje C.
2,3, 4,5, 6,7, 8,9	Bet koks kitas rezultatas			Išsryškėjant negaliojančiam rezultatui, rekomenduojame pakartoti testavimą su kitu testu ir kitu teigiamos kontrolės tamponėliu.

SIMBOLIAI IVD KOMPONENTAMS IR REAGENTAMS

	Priemonė In vitro diagnostikai		Serijos numeris
	Teiraukitės naudojimo instrukcijos		Katalogo numeris
	Laikyti sausai		Pakanka atlikti <n> testų
	Limituojama temperatūra		Gamintojas
	Naudoti iki		Skiediklis
	Teigiama kontrolė		



CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza
(SPAIN) www.certest.es



October 2014. Revision: 00

IU-RA287 rev. 00

UAB „Bioeksma“

