



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення ротавірусів
«Рота-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Рота-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів ротавірусів у зразках фекалій людини методом імунохроматографічного аналізу. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення антигенів ротавірусів засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до антигенів ротавірусів. 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. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (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.

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 – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

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

- пробірки;
- 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 оберегти 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.

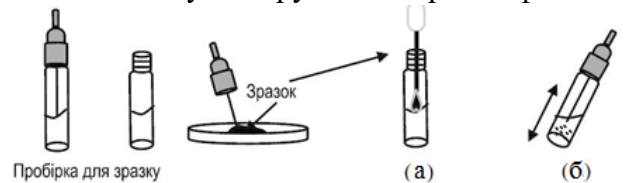
5. Спосіб застосування

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. Зразки можна зберігати за температури (2-8) °C не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °C. 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 приблизно 50 мг (за об'ємом приблизно чверть горошини) з трьох-чотирьох ділянок зразку фекалій. Помістити паличку з невеликою кількістю зразку у пробірку для зразка з розчинником, що входить до складу набору. 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. Закрити пробірку з розчинником та зразком фекалій кришечкою, ретельно збовтати та залишити на 2 хвилини. Розчин зразку можна зберігати за температури (2-8) °C протягом 2 діб.



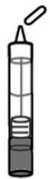
Малюнок 1

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) °C протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування



Малюнок 2

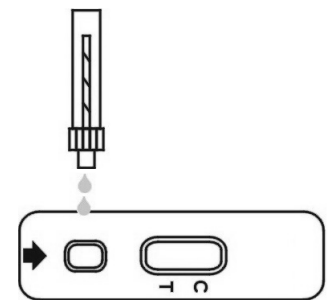
- вилучіть тест-картку із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на суху, чисту, рівну поверхню, що не абсорбує вологу;
- ретельно збовтайте пробірку зі зразком та залишіть на 2 хвилини;
- відламайте кінчик кришечки пробірки, як вказано на Малюнку 2, або відкрутіть кришечку на кінчику пробірки (в разі наявності на носіку пробірки кришечки, що відгвинчується);
- нанесіть 2 повні краплі (приблизно 80 мкл) підготовленого зразку у лунку для зразків, 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! Якщо розчин зразку не мігрує по капілярам мембрани протягом 1-2 хвилин, що добре помітно у віконце на касеті, центрифугуйте розчин зразка у пробірці для зразка. Відберіть 80 мкл надосадової рідини та додайте у лунку для зразка. Зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

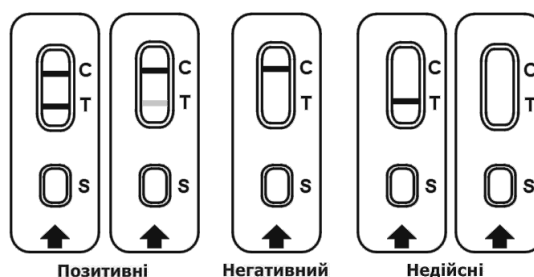
Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.



Малюнок 3

7. Інтерпретація результатів

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



Малюнок 4

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна забарвлена лінія; на тестовій ділянці (Т) відсутня забарвлена лінія.

Тест позитивний: з'являються дві забарвлені лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)).

Увага! Інтенсивність лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися, в залежності від концентрації антигенів ротавірусів у зразку. Тому поява дуже слабо забарвленої лінії в ділянці Т повинна розглядатися як позитивний результат.

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 ТНД 001:2015.

Специфічність - не менше 98 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності Adenovirus.

9. Обмеження тестування

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

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

9.3. Надлишок зразку фекалій може стати причиною неправильного результату (з'являються коричневі лінії). Розведіть зразок фекалій розчинником і 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 повинен бути підтверджений 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 набору – 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
ПАРТІЯ	Код партії
REF	Каталожний номер
	Дата виробництва
	Термін придатності
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
	Повторно використовувати заборонено
	Для діагностики in vitro
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Утилізувати зі звичайними відходами
	Берегти від вологи

Графічний символ	Значення
	Берегти від прямих сонячних променів
	Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Знак відповідності технічним регламентам

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, бул. Вацлава Гавела, 8;

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

e-mail: mba.medbio@gmail.com