

WANTAI

Швидкий тест для виявлення антигенів аденовірусів (колоїдне золото)

ДЛЯ ЗРАЗКІВ КАЛУ

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Кат. номер:
WJ-2510, WJ-2550, WJ-251500

ЗАСТОСУВАННЯ

Це одноразовий швидкий тест, призначений для якісного виявлення антигенів аденовірусів зразках калу людини. Тестування є простим та безпечним, результат – надійним. Вся процедура займає лише 10 хвилин. Тест призначений для використання у медичних установах для діагностики та лікування пацієнтів, хворих на аденовірус.

РЕЗЮМЕ

Аденовіруси пов'язують з широким діапазоном клінічних проявів, віруси уражають переважно респіраторну систему, очі та шлунково-кишковий тракт людини. Прояви респіраторних захворювань включають гострий фіброзний фарингіт, фаринго-кон'юнктивальна лихоманка, пневмонію та гостре респіраторне захворювання. Очні аденовірусні інфекції мають три основних види проявів: епідемічний кератокон'юнктивіт, фаринго-кон'юнктивальна лихоманка, і неспецифічний фолікулярний кон'юнктивіт. Окрім того, деякі аденовіруси уражають кишкову систему та є основною причиною гастроентеритів.

Відомо 41 видів аденовірусів людини, їх можна відрізнити методом серологічного або ДНК аналізу. Багато серотипів викликають специфічні синдроми у людей. З точки зору морфології, аденовіруси є безоболонковими ікосаедральними структурами 80 нм в діаметрі. Швидкий тест використовується для виявлення

специфічних антигенів, присутніх у типах 40 та 41 аденовірусів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Для тестування застосовується метод хроматографічного латерального потоку, тест представлений у формі касети. Колоїдальне золото, кон'юговане з антитілами до аденовірусів, розташоване на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Інше антитіло до аденовірусу розташоване у тестовій зоні (Т), а козячі анти-мишачі антитіла нанесені у контрольній зоні (С). Коли додається зразок, він мігрує методом капілярної дифузії та змочує кон'югат золота. Якщо присутній у зразку, антиген аденовірусу зв'язується з антитілом, кон'югований із золотом, та формує частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (Т), де вони захоплюються іншим антитілом і формують червону смужку. Якщо у зразку відсутні антигени аденовірусів, у тестовій зоні (Т) червона смужка не з'являється. Кон'югат золота продовжує мігрувати вздовж смужки та захоплюється у контрольній зоні (С) антитілами та формує червону смужку, що свідчить про валідність тесту.

КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

Компоненти	WJ-2510	WJ-2550	WJ-251500
Тест-касета з осушувачем	x10	x50	x1500
Пробірка для зразку	x10	x50	x1500
Піпетка	x10	X50	x1500

ЗРАЗОК

Для тестування використовуються зразки калу. Зразки необхідно тестувати у день збирання. Якщо це неможливо, зразки можна тримати при температурі 2-8°C протягом 3 днів. Зразки, які необхідно зберігати більше ніж 3 дні, необхідно

заморожувати при температурі -15°C або нижче для довготривалого зберігання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте тест при кімнатній температурі (від 2 до 30°C, не заморожувати!) протягом 18 місяців від дати виробництва (вказаної на упаковці). Використовуйте безпосередньо після відкриття.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Цей тест призначений тільки для використання In Vitro [IVD] ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ

1. Всі зразки і матеріали, використані під час тестування, мають бути кваліфіковані як потенційно інфіковані та мають бути ретельно продезінфіковані (шляхом автоклавування) перед знищенням.
2. Після відкриття тесту проводіть процедуру тестування якомога швидше (протягом 20 хвилин) для запобігання впливу вологи. Нітроцелюлозна мембрана має здатність поглинати вологу, що може вплинути на якість тестування.
3. Результат тестування залежить від якості та підготовки зразку. Для високореактивних зразків червона смужка може з'явитися у тестовій зоні (Т) протягом 3-5 хвилин після додавання зразку, а у випадку слабкопозитивних зразків червона смужка може з'явитися через 5 хвилин. Для отримання точного результату, результат тестування необхідно зчитувати через 5-10 хвилин. Результати отримані після 10 хвилин, можуть виявитися некоректними.
4. Не використовуйте тест, якщо термін придатності тесту минув.
5. Не змінюйте процедуру тестування
6. Не використовуйте один тест двічі, автоклавуйте перед знищенням.
7. У разі недійсного результату тестування необхідно повторити процедуру.
8. Зразки, що були хімічно оброблені, розведені, або модифіковані будь-яким іншим способом, можуть призвести до неточного результату.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Відкрутіть ковпачок пробірки для зразку,

зберіть достатню кількість калу (приблизно 100 мг) за допомогою наданого пристрою. Вставте пристрій із зразком у пробірку та щільно закрийте кришку.

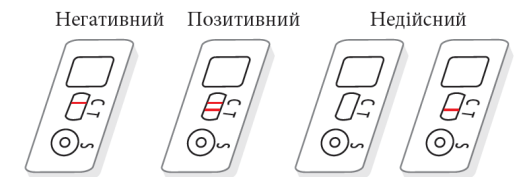
2. Активно струшуйте, поки зразок повністю розчиниться у розчиннику у пробірці. Відламайте ковпачок пробірки
3. Покладіть касету на рівну поверхню.
4. Тримайте пробірку вертикально, додайте 2-3 краплі (приблизно 80 мкл) рідини до лунки для зразку.
5. Зчитуйте результат протягом 10 хвилин. Ніколи не зчитуйте результат після 10 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Контроль якості: одна червона смуга завжди з'являється в контрольній зоні (С), що свідчить про те, що тест є дійсним. Якщо червона смуга не з'являється, тест вважається недійсним, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою.

Позитивні результати: червона смужка у тестовій зоні (Т) свідчить про те, що у зразку виявлено антигени аденовірусів

Негативні результати: червона смужка у тестовій зоні (Т) не з'являється протягом 10 хвилин, що свідчить про те, що у зразку не виявлено антигени аденовірусів. Однак це не виключає інфікування на аденовіруси



Позитивний результат, отриманий лише за допомогою цього тесту, не може бути підставою для постановки діагнозу на аденовірусну інфекцію. Будь-який позитивний результат має інтерпретуватися у поєднанні із клінічною картиною та результатами інших лабораторних тестувань. Для підтвердження позитивного результату необхідне тестування за допомогою інших аналітичних систем

КЛІНІЧНІ ДАНІ

У ході клінічної оцінки роботи тесту було використано 1667 зразків калу. Результати тестування порівнювалися із латексним методом. Було виявлено 118 позитивних та 1487 негативних зразків за допомогою обох методів, загальне співпадіння склало 96.28% - 62 зразки показали різні результати у обох методиках, однак із них 45 дали однаковий результат у порівнянні із тестуванням методом ПЦР.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Негативний результат тесту не усуває можливу наявність аденовірусної інфекції. Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити.

2. Якщо, після позитивного результату, повторне тестування дає негативний результат, такі зразки слід вважати не відтворюваними (хибно позитивними) та інтерпретується як негативні. У випадку з багатьма високочутливими швидкими тестами хибно позитивні результати можуть з'явитися у кількох випадках, більшість з яких пов'язана, але не обмежується, із якістю зразку або довготривалим збереження відкритого тесту у вологому повітрі. Для отримання підтримки зверніться до технічного відділу компанії Бейджін Вантай.

3. Цей тест призначений для тестування ТІЛЬКИ зразків калу людини. Не використовуйте для тестування трупних зразків, крові, слини, сечі або інших рідин.

4. Це якісний тест, не використовуйте його для оцінки концентрації антигенів.



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No. 31 Life Science Park Road, Changping District
Beijing 102206, China

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82