



«УДВЕРЖДАЮ»

ЗАО «ДАС»

Генеральный директор

Ю. Бермонт

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Одношаговый кассетный тест для прямого качественного определения
аденовируса в респираторных выделениях и фекальных материалах
человека «ADENOSTICK ONE STEP ASSAY»**

производства:

NovoMed Ltd, Израиль 28 Pierre Koenig st.,

Talpiot Industrial Area POB 53231,

тел. 972-2-678-18-71

«ADENOSTICK ONE STEP ASSAY»

Одношаговый тест для прямого качественного определения аденовируса в респираторных выделениях и фекальных материалах человека

№ в каталоге
R-5188 (25 определений)

Принцип Теста

Одношаговый тест *AdenoStick* - уникальное иммунохроматографическое устройство, которое состоит из поликарбонатной мембраны, содержащей аденовирусные антигены, и золотых наночастиц. Второе антигенное место промывочного раствора и образующийся в тестовой области комплекс. Если эритроцит образует аденовирусные антигены, они образуют комплекс антиген-антиген с золотыми наночастицами. Поскольку этот комплекс мигрирует по тестовой полоске к мембранной пленке, образуются розово-пурпурная линия, свидетельствующая о положительном результате теста. Оставшаяся часть мигрирует по второму антигену в контрольной зоне тестовой полоски, образуя розово-пурпурную линию, что свидетельствует о правильном проведении теста.

Состав набора (25 определений)

25 тестов *AdenoStick*

25 индивидуальных пробирок, каждая содержит 1 мл буферного раствора

1 пластиковый тестовый картридж

1 лист инструкции

Хранение

Хранить тестовый набор при температуре 4 - 30°C для продолжения срока хранения. Тестовый прибор должен оставаться в запечатанном виде до момента проведения теста.

Забор образцов и подготовка

Общие

Образцы для выделения вируса можно будет выбрать как можно скорее после обнаружения симптомов, предпочтительно в течение 7-10 дней. Необходимо использовать или стерильную систему, такую как вирусные культуры, для выделения для забора и транспортировки образцов из различных мест, включая горло, конъюнктивальные поражения и носовую полость. Для определения транспортной среды, посетите местные медицинские и ветеринарные учреждения в среде и провести проверку тестов. Должны быть получены соответствующие результаты. Правильный забор образцов крайне важен для определения аденовируса. Не центрифугировать образцы, поскольку это может повлиять на результаты и изменить результаты теста.

Носовые образцы

1. Образцы культуры клеток: вымыть культуру клеток в соответствии с инструкцией производителя. Отобрать 200 мкл выделенной жидкости для тестирования. Некоторые культуральные среды могут содержать стабилизаторы, детергенты и животные сыворотки, которые могут искажать результаты теста. Для определения среды культуры клеток посетите местные медицинские и ветеринарные учреждения в среде и провести тест. Должны быть получены соответствующие результаты.

2. Из глаз: перед вытиранием стерильного мазка тампоном очистить глаз от выделений или гноя. Второй тампон, смоченный стерильным солевым раствором или транспортной средой, использовать для того, чтобы протереть пораженную конъюнктиву, круговыми движениями прокрутить кончик тампона в 0,2-0,3 мл эпитимии слезы и бутылочку или транспортной среде или бутылочку для забора. Тщательно перемешать транспортную среду перед тестированием.

3. Из мочевыводящих путей: с помощью стерильной иглы или катетера ввести иглу в мочеиспускательный канал, аккуратно прокрутить, а затем извлечь. Собранные тампоны, используемые для каждой иглы, могут увеличить объем образца. Тампоны можно поместить в 1-2 мл или стерильный сопло слезы и бутылочку или вирусную транспортную среду. Перед началом тестирования тщательно встряхнуть тампон в транспортной среде. Постарайтесь очистить тампон от жидкости насколько возможно. Осторожно перемешать транспортную среду перед началом тестирования.

4. Из горла: тампоном (капкан или палочка) смоченный стерильным сопло слезы и бутылочку или физиологический раствор, интенсивно протирать миндалины и носоглоточную полость. Затем тампон помещают в 1-2 мл вирусной транспортной среды. Тщательно перемешать транспортную среду перед тестированием.

5. Из фекалий: фекалии: в фекалиях кончик стерильной иглы или трубки помещают в фекалии с помощью иглы и трубки.

использовать иглу. Стерильный иглу вводится через ноздри в нос. Всплеск происходит при введении с соплом прижимания большого пальца в то время, как игла медленно вытаскивается. Этот процесс можно повторить один раз для каждой ноздри, чтобы было получено 0,2 - 0,8 мл выделений. Затем выделение переносится в 1-2 мл вирусной транспортной среды, и игла плотно закрывается. Тщательно перемешать транспортную среду перед тестированием.

- Наличие выделений: 2-3 мл стерильного сопла слезы и бутылочку (PBS) помещают в каждую ноздрю в положении пациента с открытой ротовой полостью. Затем он наклоняет голову вперед, и жидкость собирается в стерильной бутылочке с PBS или вирусной транспортной средой, игла плотно закрывается. Избыток жидкости выливают в канализацию.

Важные примечания - не использовать иглу, тампоны из ватных дисков, выделений из носа, тампоны из ваты. Держать в 25 мл образцы 3 мин (250 мкл) выделений из носа в пробирке. Тщательно встряхнуть. Оставить на 5 минут. Перемешать 0,5 мл образца в пробирке с буферным раствором для тестирования.

Фекальные образцы

Фекальные образцы собирать в чистые, сухие контейнеры, свободные от присутствия фекалий или коровьей сыворотки или детергентов. Приблизительно 0,05 г (50 мкл) фекалий для проведения теста. Тампоны с образцами помещаются при условии, что минимум такое количество фекалий может быть собрано. Для лучших результатов образцы собирать через 3-5 дней после появления симптомов. Образцы фекалий через 8 или более дней могут не содержать достаточного количества антигена или вирусных частиц для определения.

Заморозить все образцы до момента проведения теста. Если образцы не будут тестированы в течение 48 часов, их нужно крикнуть при температуре -20°C или ниже. Работать с замороженными образцами в стерильных условиях. Не рекомендуется хранить образцы в морозильнике с автоматической разморозкой. Образцы, размороженные в разжижающем растворе, необходимо замораживать после использования.

Транспортировка образцов

Образцы хранить при температуре 2-8°C. Не замораживать, если образцы планируется использовать в течение 48 часов. В случае задержки проведения теста на это время, быстро заморозить образцы в ванне сухого льда и азотона или азотона и хранить при температуре -30°C или ниже в течение одного месяца. Избегать медленной заморозки (выключить холодильник в холодильнике с замкнутой дверью, поскольку это может нарушить биологические микроорганизмы аденовируса и клинические образцы. Избегать длительного замораживания и размораживания.

Предоставленные материалы

Тестовое устройство Буферный раствор для выделений

Непредоставленные материалы

Иммунохроматографический картридж	Тампоны для забора	Контейнеры для забора
Микропипетка	PBS	Теймер
Пробирки	Вирусная транспортная среда	Миксер

Тестовая процедура

Перед началом теста довести устройство для проведения теста, образец и/или контрольный образец до комнатной температуры (20-30°C) перед началом тестирования.

- Снять упаковку с помощью.
- Поместить на чистую или стерильную или дезинфицированную поверхность. Поместить полоску тестового материала (красные стрелки указывают вниз) в ванну с тестовой жидкостью.
- Достать полоску из ванны, когда жидкость достигнет срединной тестовой зоны на полоске.
- Поместить полоску на плоскую горизонтальную поверхность.
- Считать результаты через 5 минут. Слабые или нечеткие результаты могут проявиться через 15 минут. Спустя 15 минут не считать результаты.

Интерпретация результатов

Отрицательный: появляется только одна розово-пурпурная линия в ☐ Контрольной зоне. В ☐ Тестовой зоне линия не видна.

С



Положительный: в добавок к Контрольной полосе в Тестовом окне появляется четко различимая красная полоса.

T

C



Неверный: Если контрольная полоса не появилась (вне зависимости от появления полосы в тестовом окне) тест считается неверным. Тест необходимо повторить с помощью нового устройства.

T

C



CE

IVD

Ожидаемые значения

У обычного здорового пациента результат на аденовирус должен быть отрицательным. Некоторым зараженным пациентам могут иметь симптомы или очень слабые симптомы, и у них результат теста будет отрицательным. Случаи положительной реакции варьируются в зависимости от многих факторов, таких как забор образца, транспортировка образца, стадия заболевания у пациента и распространенность аденовируса в географической области проживания пациента.