Инструкция по применению изделия медицинского назначения

M585 «Реагенты диагностические *in vitro* для микробиологических исследований 38. Тест-кассета для скрининга на ротавирус и аденовирус»

РУ №ФСЗ 2011/10205

Производитель MICROGEN BIOPRODUCTS Limited, Великобритания

Продавец АО «ДИАКОН», Россия

**Назначение**

Тест предназначен для тестирования фекальных образцов на наличие ротавируса и/или аденовируса. Предназначен только для профессионального использования (*in vitro* диагностики).

**Описание**

Иммунохроматографический тест для детекции ротавируса и аденовируса в фекальных образцах. Позволяет детектировать все группы ротавируса и аденовируса.

**Принцип теста**

Готовый к использованию тест, основанный на иммунохроматографической системе с коллоидными золотыми частицами. Образец должен быть предварительно разведен в буфере (включен в состав набора). Тестовые линии иммунохроматографической мембраны покрыты поликлональными антителами против родо-специфических антигенов Аденовируса и VP6 антигена ротавируса.

**Состав набора**

**M585A Rota/Adenoscreen Cassettes** – Тестовая кассета, 25 шт.

**M585B Sample Preparation Devices** – Буфер для разведения образца, 25 х 1,5 мл

**Отбор образцов**

Образцы должны быть отобраны максимально быстро после появления симптомов. Тестирование образцов необходимо проводить максимально быстро после отбора. При необходимости образцы можно хранить при температуре 2-8°С до 2 суток, либо дольше при температуре -20°С.

Не обрабатывайте образца веществами, содержащими формальдегид или его производные.

**Процедура теста**

1. Дайте реагентам достигнуть комнатной температуры.

2. Запишите номер образца на кассете и на флаконе с Буфером для разведения образца.

3. Откройте флакон с Буфером для подготовки образца и поместите в нее образец (25-50 г). Закройте пробирку и встряхните для растворения твердых частиц. Если образец жидкий, добавьте 100 мкл образца.

4. Оставьте смесь в покое на 1-2 мин.

5. Закройте флакон крышкой (завинтите) и переверните.

6. Добавьте 3-4 капли суспензии в лунку кассеты.

7. Оставьте тест при комнатной температуре и считывайте результат через 5-15 минут.

**Результат**

Одна полоска в поле С- отрицательный результат

Две полоски (в поле С и поле R)- положительный результат на ротавирус

Две полоски (в поле С и поле А)- положительный результат на аденовирус

Три полоски- положительный результат на ротавирус и аденовирус

Отсутствие полосок- результат недействителен, необходимо сделать повторный тест с новой полоской.

**+ Ротавирус и Аденовирус**



**+ Ротавирус**



**+ Аденовирус**



**- Отрицательный**

****

**Условия хранения**

Хранить при температуре 2-30°С до даты, указанной на этикетке. Не замораживать. Открывайте индивидуальную упаковку кассеты только непосредственно перед использованием.

**Меры предосторожности**

-только для *in vitro* диагностики

-не касайтесь мембраны на кассете пальцами

-надевайте перчатки при работе с образцами

-не используйте реагенты из других образцов

-кассета предназначена только для однократного использования

-не используйте буфер в случае его контаминации бактериями или грибами

-не используйте реагенты после окончания срока годности

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, все материалы, которые вступили в контакт с исследуемым образцом, должны быть обеззаражены и утилизированы в соответствии с действующими нормативными правилами в зависимости от класса медицинских отходов.

ВОПРОСЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

По всем вопросам, предложениям, замечаниям, связанным с использованием продукта, вы можете обращаться в АО «ДИАКОН», 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, e-mail: sale@diakonlab.ru, +7 (495) 980-63-39.