

«РЭД *Escherichia coli*»



Тест иммунохроматографический для выявления *Escherichia coli* O157:H7 в кале

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД *Escherichia coli*» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления *Escherichia coli* O157:H7 в кале.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Escherichia coli O157:H7 является одной из самых распространенных причин бактериальной диареи. Передается, главным образом, через продукты питания, не прошедшие достаточную тепловую обработку (мясо, молочные продукты, сырые фрукты и овощи, загрязненная вода), а также при контакте с зараженными людьми.

Основные симптомы заражения *Escherichia coli* O157:H7 – геморрагическая диарея, приступообразные острые рези в животе. Оптимальный период для проведения диагностики – первые 7 дней после появления симптомов, т.к. в это время наблюдается наибольшая концентрация бактерий в кале.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце клеток *Escherichia coli* O157:H7 они вступают в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против *Escherichia coli* O157:H7, мечеными окрашенными частицами, и продолжают движение с током жидкости. В аналитической зоне тест-полоски происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенного иммунного комплекса.

В контрольной зоне тест-полоски специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале клеток *Escherichia coli* O157:H7.

В том случае, если в анализируемом образце присутствуют клетки *Escherichia coli* O157:H7, на тест-полоске образуются две параллельные линии (красная аналитическая, обозначенная буквой Т, и зеленая контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа. В случае отсутствия в анализируемом образце клеток *Escherichia coli* O157:H7 на тест-полоске образуется одна зеленая контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа.

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД *Escherichia coli*» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД *Escherichia coli*» в кассетах из пластика белого цвета – 5, 10, 20 или 25 шт.;
- флаконы с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащие буфер для растворения образца – 5, 10, 20 или 25 шт., соответственно;
- этикетки на клеевой основе для маркировки пробирок пользователем – 5, 10, 20 или 25 шт., соответственно;
- инструкцию по применению теста «РЭД *Escherichia coli*» – 1 шт.

Кассеты с тест-полосками упакованы в индивидуальные герметичные упаковки, содержащие пакетики с силикагелем.

Комплект тестов «РЭД *Escherichia coli*» упакован в картонную коробку.

НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- контейнеры для сбора образцов кала;
- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность теста «РЭД *Escherichia coli*» составляет 100%.
- Специфичность теста «РЭД *Escherichia coli*» составляет >85%.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Тест «РЭД *Escherichia coli*» не дает ложноположительных результатов со штаммами других видов *Enterobacteriaceae*.

Каждый тест «РЭД *Escherichia coli*» предназначен для одного определения наличия клеток *Escherichia coli* O157:H7 в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест «РЭД *Escherichia coli*» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты теста «РЭД *Escherichia coli*» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД *Escherichia coli*» после истечения срока годности.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. исследуемые образцы биологического материала следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Использованные тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранный биологический материал (кал), не содержащий консерванты.

Образцы кала должны быть собраны в чистый контейнер. Следует отбирать образцы кала для анализа в течение первой недели после появления симптомов, т.к. в это время наблюдается наибольшая концентрация бактерий *Escherichia coli* O157:H7 в кале.

Образцы кала до определения можно хранить при температуре 2–4°C не более 2 сут., при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже.

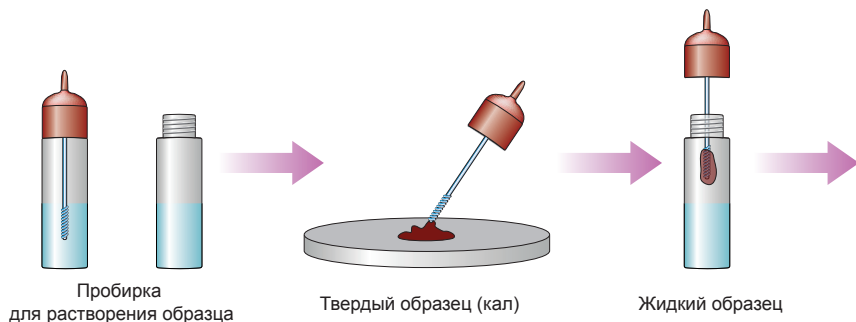
Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры.

Повторное замораживание и оттаивание образцов недопустимо.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Снять крышку-капельницу с пробирки и с помощью стержня на крышке взять небольшое количество анализируемого образца. Для этого ввести стержень в 3 разные зоны образца, собрав примерно 125 мг кала (рис. 1-1). Если образец жидкий, отобрать 125 мкл с помощью пипетки. Ввести стержень с образцом в пробирку с буфером для растворения образца и плотно завинтить крышку-капельницу (рис. 1-2).
2. Несколько раз встряхнуть пробирку, чтобы облегчить растворение образца (рис. 2-1).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА



1

2

Рис. 1.

Анализируемые образцы кала и тесты «РЭД *Escherichia coli*» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (15–25°C).

3. Встряхнуть пробирку с раствором образца (рис. 2-1). Отрезать или отломить кончик крышки-капельницы.
4. Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «РЭД *Escherichia coli*», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

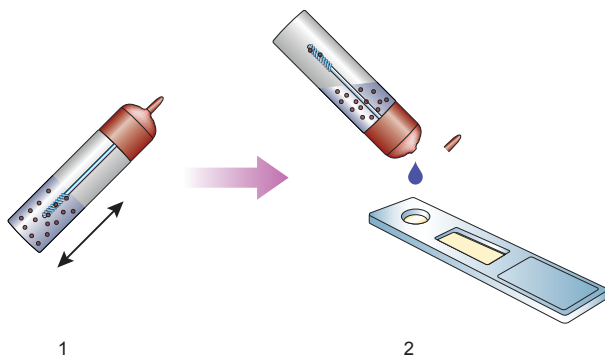


Рис. 2.

5. 4 капли (примерно 100 мкл) жидкого образца внести в круглое окошко кассеты, обозначенное буквой S, избегая попадания твердых частиц образца вместе с жидкостью (рис. 2-2). Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пробирку с буфером для растворения образца и отдельный тест «РЭД *Escherichia coli*».
6. Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовом окошке кассеты одной зеленой контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце кала клеток *Escherichia coli* O157:H7 (рис. 3-1).

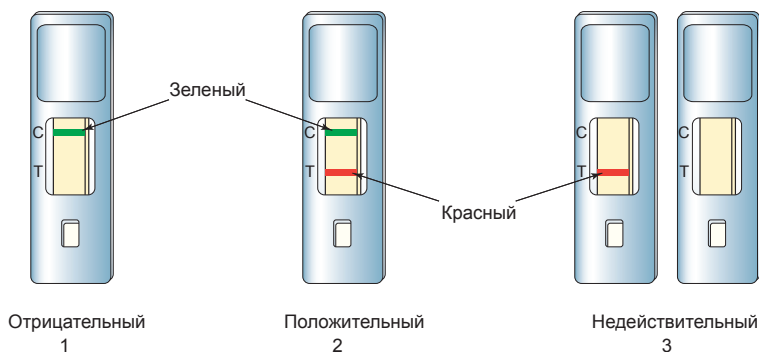


Рис. 3.

Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных линий (С и Т) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала клеток *Escherichia coli* O157:H7 (рис. 3-2). Интенсивность красной аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации клеток *Escherichia coli* O157:H7 в образце.

В тех случаях, когда в тестовом окошке кассеты не образуется ни одной окрашенной линии или образуется только красная аналитическая линия (Т), результат анализа признается недействительным (рис. 3-3). При этом анализ следует повторить с использованием другого теста «РЭД Escherichia coli».

Избыточное количество образца кала может привести к появлению в тестовом окошке кассеты нечетких линий темного цвета, которые не имеют диагностического значения. В этом случае следует добавить в образец кала большее количество растворителя и повторить анализ с использованием другого теста «РЭД Escherichia coli».

Результаты, полученные с использованием теста «РЭД Escherichia coli», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов кала с использованием альтернативных методов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «РЭД Escherichia coli» должны храниться при температуре от 2 до 30°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание тестов «РЭД Escherichia coli» не допускается.

Срок годности тестов «РЭД Escherichia coli» – 24 мес. с даты изготовления.

После вскрытия упаковки тесты «РЭД Escherichia coli» должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению теста «РЭД Escherichia coli».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД Escherichia coli», следует обращаться в ООО «РЭД» по адресу:

119034, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15

Тел/факс: (495) 9541367, e-mail: 9541367@mail.ru.