

«РЭД аденовирус»



Тест иммунохроматографический для выявления аденовируса в кале

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД аденовирус» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления аденовируса в кале.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аденовирус вызывает гастроэнтерит у детей и подростков, реже – у взрослых. Аденовирус передается фекально-оральным путем. Основные симптомы вирусного гастроэнтерита – водянистая диарея, рвота, головная боль, повышение температуры, боли в желудке. Как правило, симптомы проявляются в 1-2 день после инфицирования и могут продолжаться от 5 до 8 дней.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце аденовируса он вступает в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против аденовируса, мечеными окрашенными частицами, и продолжает 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 аденовируса.

В том случае, если в анализируемом образце присутствует аденовирус, на тест-полоске образуются две параллельные окрашенные линии (синяя аналитическая, обозначенная буквой Т, и зеленая контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа. В случае отсутствия в анализируемом образце аденовируса на тест-полоске образуется одна зеленая контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа.

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД аденовирус» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД аденовирус» 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 аденовирус» – 1 шт.

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

Комплект тестов «РЭД аденовирус» 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 аденовирус» составляет >99%.
- Специфичность теста «РЭД аденовирус» составляет >99%.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Каждый тест «РЭД аденовирус» предназначен для одного определения наличия аденовируса в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Все компоненты теста «РЭД аденовирус» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД аденовирус» 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 первые 1-2 дня после появления симптомов, т.к. спустя неделю после инфицирования количество аденовируса значительно уменьшается.

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.

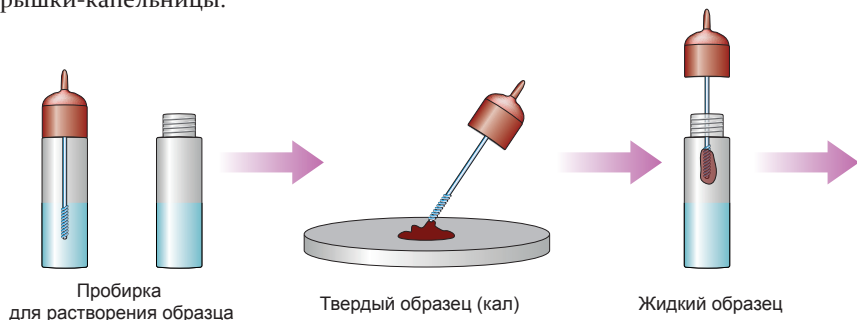
ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Снять крышку-капельницу с пробирки и с помощью стержня на крышке взять небольшое количество анализируемого образца. Для этого ввести стержень в 2 разные зоны образца, собрав примерно 100 мг кала (рис. 1-1). Если образец жидкий, отобрать 100 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

Анализируемые образцы кала и тесты «РЭД аденовирус» 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.



1

2

Рис. 1.

4. Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «РЭД аденовирус», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

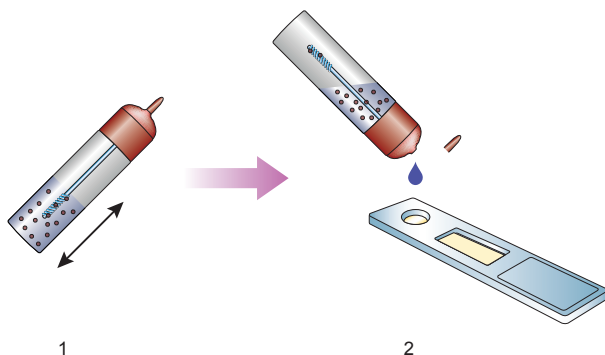


Рис. 2.

5. 3 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 аденовирус».
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 аденовируса (рис. 3-1).

Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий (С и Т) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала аденовируса (рис. 3-2). Интенсивность синей аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации аденовируса в образце.

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

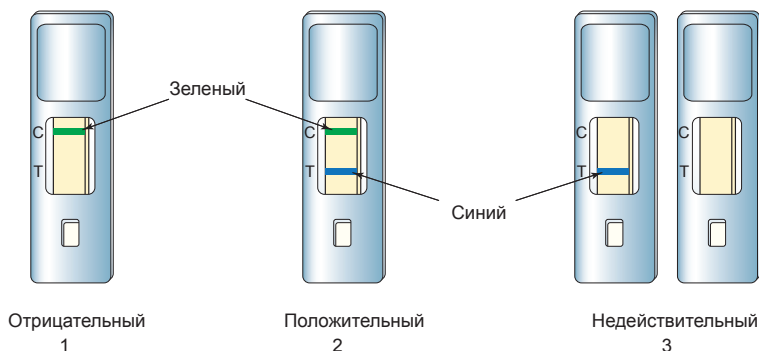


Рис. 3.

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 аденовирус».

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

После вскрытия упаковки тесты «РЭД аденовирус» 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 аденовирус».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД аденовирус», 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.