

«РЭД *Campylobacter*»



Тест иммунохроматографический для выявления *Campylobacter spp.* в кале

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Кампилобактериоз – заболевание, вызываемое бактериями рода *Campylobacter*. Кампилобактериоз передается фекально-оральным и половым путем, а также через зараженные продукты питания или воду. Основные симптомы инфицирования кампилобактером – это частый стул с примесью крови, боль в животе, высокая температура, головная боль, тошнота и/или рвота. Симптомы обычно появляются через 2-5 дней после инфицирования и могут продолжаться до 10 дней.

К роду *Campylobacter* принадлежат 16 типов и 6 подтипов. Наиболее часто кампилобактериоз у человека вызывают *Campylobacter jejuni* и *Campylobacter coli*, реже – *Campylobacter lariidis* и *Campylobacter upsaliensis*.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце клеток *Campylobacter* они вступают в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против *Campylobacter*, 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 *Campylobacter*.

В том случае, если в анализируемом образце присутствуют клетки *Campylobacter*, 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 *Campylobacter* на тест-полоске образуется одна зеленая контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа.

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД *Campylobacter*» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД *Campylobacter*» 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 *Campylobacter*» – 1 шт.

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

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

Тест «РЭД Campylobacter» не дает ложноположительных результатов с *Helicobacter pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* O157 и *Salmonella* spp.

Каждый тест «РЭД Campylobacter» предназначен для одного определения наличия клеток *Campylobacter* в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Не следует использовать тесты «РЭД Campylobacter» 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 заболевания, т.к. спустя неделю после инфицирования количество клеток *Campylobacter* 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 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

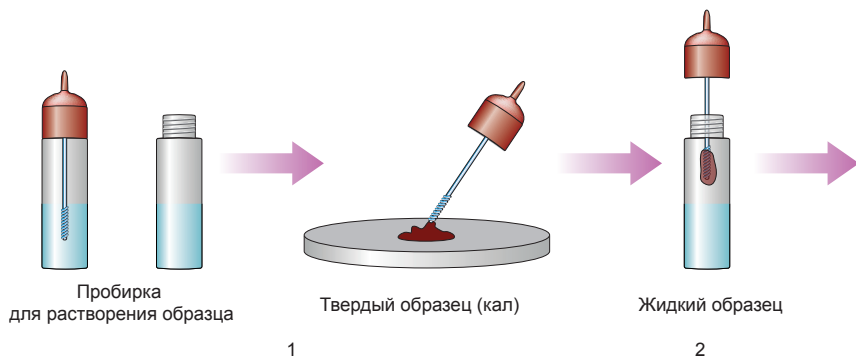


Рис. 1.

Анализируемые образцы кала и тесты «РЭД *Campylobacter*» 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 *Campylobacter*», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.
5. 4 капли (примерно 100 мкл) жидкого образца внести в круглое окошко кассеты,

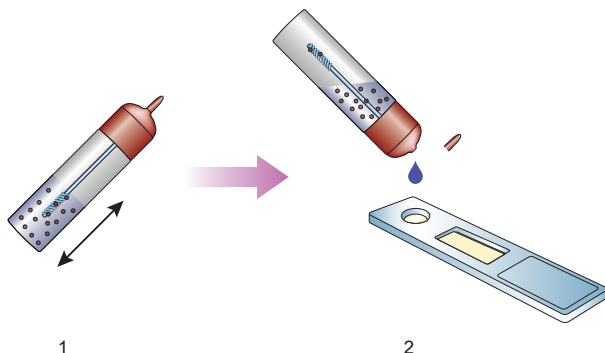


Рис. 2.

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 *Campylobacter*».

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 *Campylobacter* (рис. 3-1).

Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных линий (С и Т) свидетель-

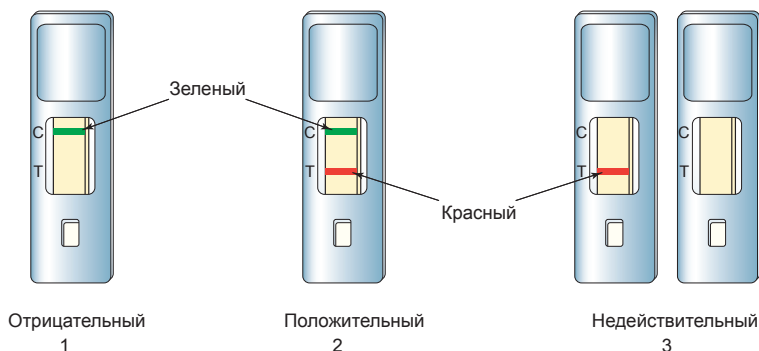


Рис. 3.

ствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала клеток *Campylobacter* (рис. 3-2). Интенсивность красной аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации клеток *Campylobacter* 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 Campylobacter».

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 Campylobacter».

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

После вскрытия упаковки тесты «РЭД Campylobacter» 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 Campylobacter».

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