

# «РЭД респираторно-синцитиальный вирус»



## Тест иммунохроматографический для выявления респираторно-синцитиального вируса в респираторных выделениях

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления респираторно-синцитиального вируса в респираторных выделениях из носовой полости человека.

### КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Респираторно-синцитиальный вирус является основной причиной инфекций нижних дыхательных путей у детей младше 1 года. Основные симптомы заболевания – слабость, вялость, слабый или пониженный аппетит, иногда повышение температуры, насморк, кашель, шумное дыхание. Заболевание переходит в тяжелую форму, когда затрагивает нижние дыхательные пути. Особенно восприимчивы к данному вирусу люди, имеющие проблемы с сердцем, легкими или иммунной системой, в также пожилые люди. Респираторно-синцитиальный вирус передается при кашле, чихании, через прямой контакт с зараженными людьми или объектами.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце респираторно-синцитиального вируса он вступает в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против респираторно-синцитиального вируса, мечеными окрашенными частицами, и продолжает движение с током жидкости. В аналитической зоне тест-полоски происходит взаимодействие со специфическими антителами против респираторно-синцитиального вируса, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенных иммунных комплексов.

В контрольной зоне тест-полоски специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале респираторно-синцитиального вируса.

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

### СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» в кассетах из пластика белого цвета – 5, 10 или 20 шт.;
- флакон с крышкой-капельницей, содержащий буфер для растворения образца – 1 шт.;
- одноразовые пластиковые пробирки – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- стерильные ватные тампоны на зонде – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- одноразовые пластиковые пипетки – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- этикетки на клеевой основе для маркировки пробирок – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- инструкцию по применению теста «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» – 1 шт.

Кассеты с тест-полосками и одноразовые пластиковые пипетки упакованы в индивиду-

дуальные вакуумные упаковки из фольги алюминиевой, содержащие пакетики с силикагелем.

Комплект тестов «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» упакован в картонную коробку.

## НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность теста «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» составляет >95%.
- Специфичность теста «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» составляет >99%.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Каждый тест «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» предназначен для одного определения наличия респираторно-синцитиального вируса в респираторных выделениях из носовой полости человека.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты теста «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» 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 (респираторные выделения из носовой полости человека), не содержащий консерванты.

Образцы респираторных выделений из носовой полости до определения можно хранить при температуре 2–4°C не более 8 ч.

Перед анализом образцы респираторных выделений должны быть доведены до комнатной температуры.

## ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Ввести стерильный ватный тампон на зонде приблизительно на 3 см в одну ноздрю и, вращая его, взять мазок со стенок носового хода (рис. 1-1).

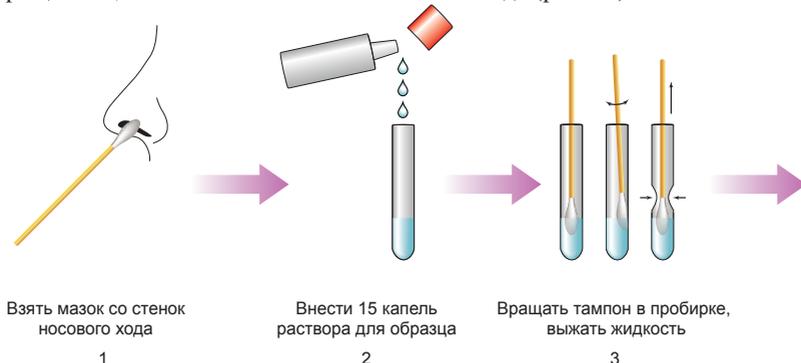


Рис. 1.

- Внести в одноразовую пластиковую пробирку из флакона с крышкой-капельницей 15 капель буфера для растворения образца (рис. 1-2).
- Поместить тампон с образцом в пробирку. Смыть образец, вращая тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавить жидкость из тампона, сдавливая его стенками пробирки (рис. 1-3). Выбросить тампон.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы респираторных выделений и тесты «РЭД респираторно-синцициальный вирус» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (15–25°C).

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

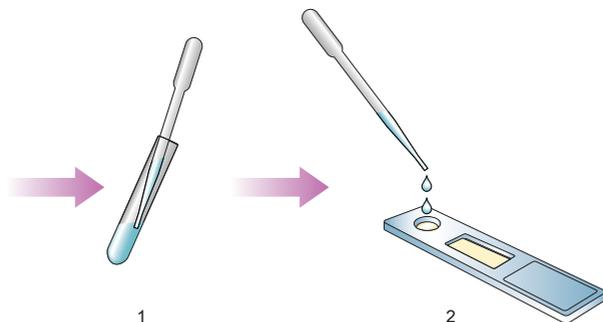


Рис. 2.

- С помощью одноразовой пластиковой пипетки внести 4 капли (примерно 100 мкл) жидкого образца в круглое окошко кассеты, обозначенное буквой S (рис. 2). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пипетку и отдельный тест «РЭД респираторно-синцициальный вирус».
- 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 респираторных выделений респираторно-синцициального вируса (рис. 3-1).

Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий (зеленой и красной) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на нали-

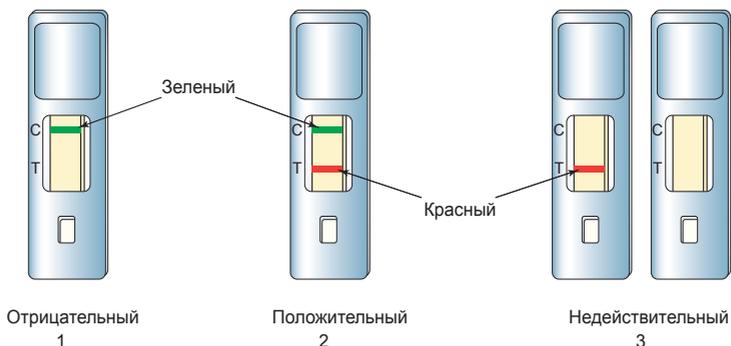


Рис. 3.

чие в анализируемом образце респираторных выделений респираторно-синцитиального вируса (рис. 3-2). Интенсивность красной аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации респираторно-синцитиального вируса 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 респираторно-синцитиальный вирус».

Результаты, полученные с использованием теста «РЭД респираторно-синцитиальный вирус», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов респираторных выделений с использованием альтернативных методов.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Тесты «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» должны храниться при температуре от 2 до 25°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание тестов «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» не допускается.

Срок годности тестов «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» – 24 мес. с даты изготовления.

После вскрытия упаковки тесты «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» 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 респираторно-синцитиальный вирус».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД респираторно-синцитиальный вирус», следует обращаться в ООО «РЭД» по адресу:

119071, г. Москва, Ленинский проспект, д. 33, стр. 5  
Тел/факс: (495) 660-34-25, e-mail: 6603425@mail.ru.