

«РЭД энтеровирус»



Тест иммунохроматографический для выявления энтеровируса в кале

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Энтеровирусы (вирусы полиомиелита, вирусы Коксаки А и В, эховирусы, энтеровирусы) относятся к семейству пикорнавирусов. Передаются фекально-оральным путем, изо рта в рот, при прямом контакте с выделениями, при глазных или кожных повреждениях. Контаминированные инфицированными фекалиями вода, почва, продукты питания являются внешним источником заражения, способствуют быстрому распространению инфекции и могут вызвать вспышку эпидемии.

Более 90% инфекций, вызванных вирусом полиомиелита, и более 50% остальных энтеровирусных инфекций протекают стерто. Если симптомы появляются, то они чаще неспецифичны – лихорадка, воспаление верхних дыхательных путей. Характерная клиническая картина развивается лишь в небольшой части случаев. Инкубационный период может продолжаться от 3-10 до 30 дней.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

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

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД энтеровирус» включает:

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

Кассеты с тест-полосками упакованы в индивидуальные вакуумные упаковки из фольги алюминиевой, содержащие пакетики с силикагелем.

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

Тест «РЭД энтеровирус» не дает ложноположительных результатов с ротавирусом, аденовирусом, астровирусом, вирусом гепатита А и норовирусом.

Каждый тест «РЭД энтеровирус» предназначен для одного определения наличия энтеровирусов в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Не следует использовать тесты «РЭД энтеровирус» 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.

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

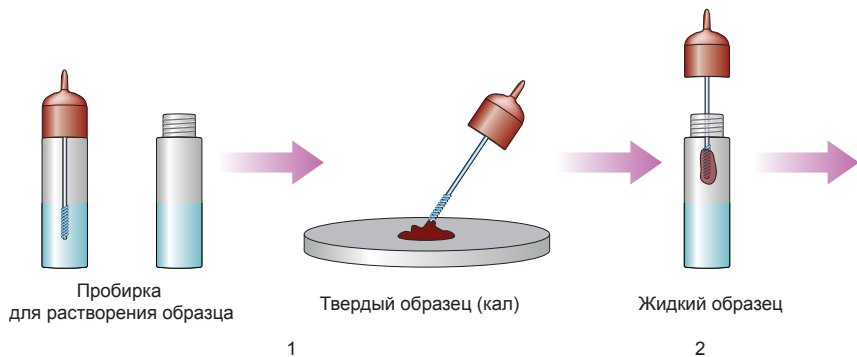


Рис. 1.

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 энтеровирус» 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.

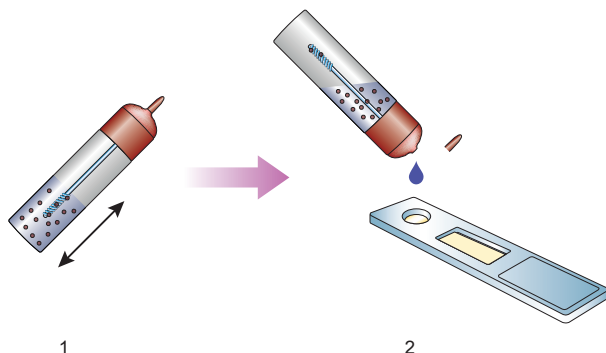


Рис. 2.

4. Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «РЭД энтеровирус», 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, 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 энтеровирус».
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 энтеровирусов (рис. 3-1).

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

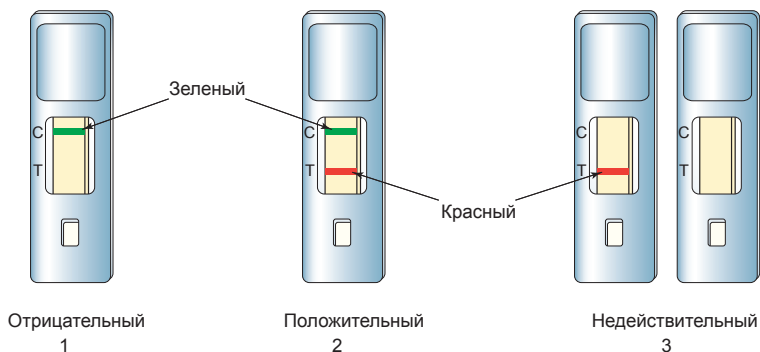


Рис. 3.

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

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 энтеровирус».

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

После вскрытия упаковки тесты «РЭД энтеровирус» 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 энтеровирус».

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