

«РЭД респираторный аденовирус»



Тест иммунохроматографический для выявления аденовируса в респираторных выделениях

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД респираторный аденовирус» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления респираторного аденовируса в респираторных выделениях из носовой полости человека.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аденовирус размножается в эпителиальных клетках верхних дыхательных путей, слизистой оболочки глаз, вызывая респираторные заболевания. Также аденовирус может быть причиной других заболеваний: гастроэнтерит, конъюнктивит, цистит, сыпь, в зависимости от типа аденовируса, вызвавшего инфицирование. Симптомы респираторного заболевания, вызванного аденовирусом, могут развиваться от синдромов обычной простуды до сильного кашля, бронхита и пневмонии. Пациенты с ослабленной иммунной системой особенно подвержены тяжелым осложнениям от инфицирования аденовирусом. Различные типы аденовируса передаются через прямой контакт, фекально-оральным путем и через воду. Инкубационный период 6-9 дней.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

В том случае, если в анализируемом образце присутствует респираторный 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 респираторного аденовируса на тест-полоске образуется одна зеленая контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа.

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД респираторный аденовирус» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД респираторный аденовирус» 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, соответственно;
- стерильные ватные тампоны на зонде – 5, 10 или 20, соответственно;
- одноразовые пластиковые пипетки – 5, 10 или 20, соответственно;
- этикетки на клеевой основе для маркировки пробирок – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- инструкцию по применению теста «РЭД респираторный аденовирус» – 1 шт.

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

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

Каждый тест «РЭД респираторный аденовирус» предназначен для одного определения наличия респираторного аденовируса в респираторных выделениях из носовой полости человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест «РЭД респираторный аденовирус» предназначен только для *in vitro* диагностики. Все компоненты теста «РЭД респираторный аденовирус» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД респираторный 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 (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).
2. Внести в одноразовую пластиковую пробирку из флакона с крышкой-капельницей 15 капель буфера для растворения образца (рис. 1-2).

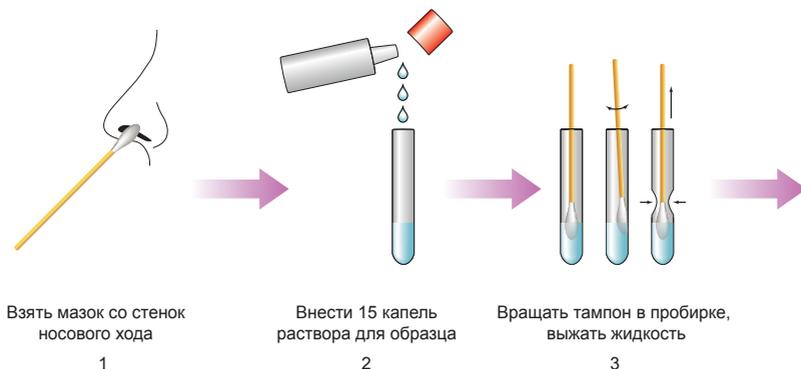


Рис. 1.

- 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 респираторный аденовирус» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (15–25°C).

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

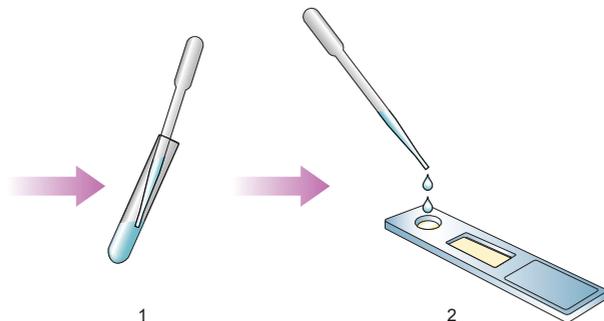


Рис. 2.

- 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 пробирку, отдельную пипетку и отдельный тест «РЭД респираторный аденовирус».
- 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 респираторного аденовируса (рис. 3-1).

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

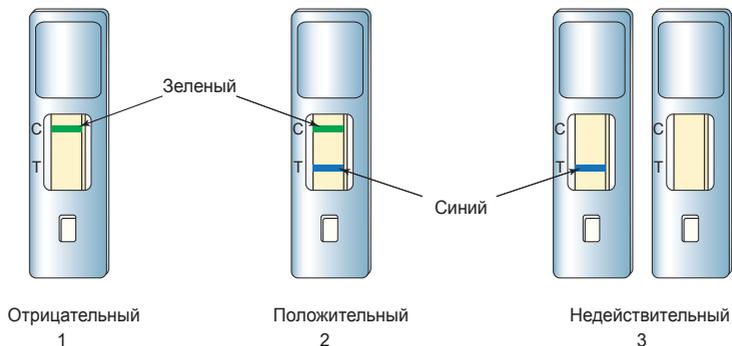


Рис. 3.

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. При этом анализ следует повторить с использованием другого теста «РЭД респираторный аденовирус».

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

После вскрытия упаковки тесты «РЭД респираторный 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 респираторный аденовирус».

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