

«РЭД ротавирус-аденовирус»



Тест иммунохроматографический для совместного выявления аденовируса и ротавируса в кале

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД ротавирус-аденовирус» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления ротавируса и/или аденовируса в кале.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инфицирование ротавирусом и/или аденовирусом является наиболее частой причиной гастроэнтерита у детей и подростков, реже – у взрослых. Ротавирус и аденовирус передаются фекально-оральным путем. Основные симптомы вирусного гастроэнтерита – водянистая диарея, рвота, головная боль, повышение температуры, боли в желудке. Как правило, симптомы проявляются на 1-2 день после инфицирования и продолжаются 3 дня при инфицировании ротавирусом и 5-8 дней при инфицировании аденовирусом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце ротавируса и/или аденовируса они вступают в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против ротавируса и специфическими моноклональными антителами против аденовируса, мечеными окрашенными частицами, и продолжают движение с током жидкости. В соответствующих аналитических зонах тест-полоски происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами против ротавируса и 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 ротавируса и/или аденовируса.

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

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД ротавирус-аденовирус» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД ротавирус-аденовирус» 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 – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- инструкцию по применению теста «РЭД ротавирус-аденовирус» – 1 шт.

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

Комплект тестов «РЭД ротавирус-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 ротавирус-аденовирус» составляет >99% по ротавирусу и 99% по аденовирусу.
- Специфичность теста «РЭД ротавирус-аденовирус» составляет >98% по ротавирусу и 99% по аденовирусу.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Каждый тест «РЭД ротавирус-аденовирус» предназначен для одного определения наличия ротавируса и/или аденовируса в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Не следует использовать тесты «РЭД ротавирус-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

Свежесобраный 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 7 дней после инфицирования концентрация ротавируса и 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).

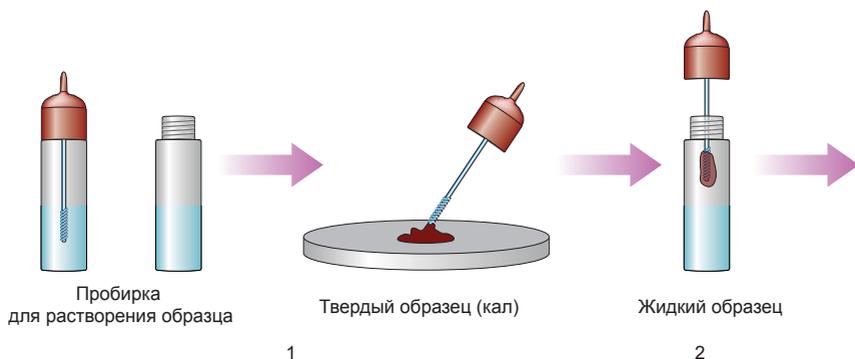


Рис. 1.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

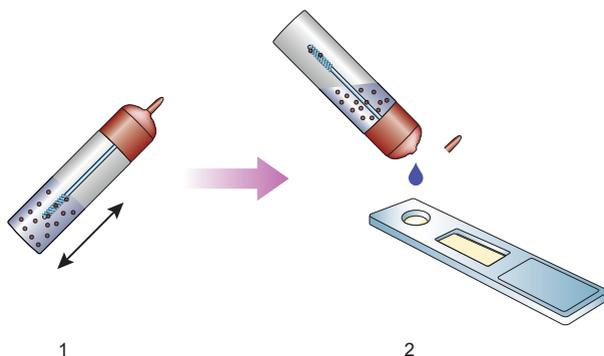


Рис. 2.

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 ротавирус-аденовирус».
6. Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовом окошке кассеты одной зеленой контрольной линии (C) свидетельствует об отрицательном результате анализа по обоим вирусам, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце кала ротавируса и аденовируса (рис. 3-1).

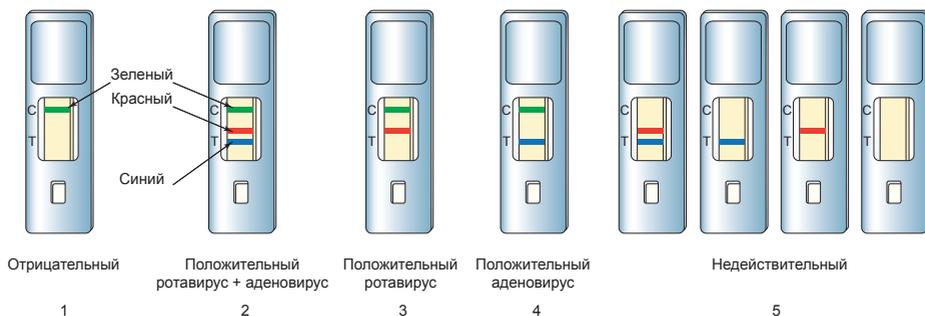


Рис. 3.

Выявление в тестовом окошке кассеты трех параллельных окрашенных линий (зеленой, красной и синей) свидетельствует о положительном результате анализа по обоим вирусам, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала ротавируса и аденовируса (рис. 3-2). Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий

(зеленой и красной) свидетельствует о положительном результате анализа по ротавирусу, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала ротавируса и отсутствие аденовируса (рис. 3-3). Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий (зеленой и синей) свидетельствует о положительном результате анализа по аденовирусу, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала аденовируса и отсутствие ротавируса (рис. 3-4). Интенсивность окраски красной и синей аналитических линии может меняться в зависимости от концентраций, соответственно, ротавируса и аденовируса в образце.

В тех случаях, когда в тестовом окошке кассеты не образуется ни одной окрашенной линии или образуются только красная и/или синяя аналитические линии, результат анализа признается недействительным (рис. 3-5). При этом анализ следует повторить с использованием другого теста «РЭД ротавирус-аденовирус».

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 ротавирус-аденовирус».

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «РЭД ротавирус-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 ротавирус-аденовирус» не допускается.

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

После вскрытия упаковки тесты «РЭД ротавирус-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 ротавирус-аденовирус».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД ротавирус-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.