

«РЭД вирус гепатита А»



Тест иммунохроматографический для выявления вируса гепатита А в кале

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД вирус гепатита А» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления вируса гепатита А в кале.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вирус гепатита А вызывает острое инфекционное заболевание печени, называемое гепатитом А. Вирус передается фекально-оральным путем через продукты питания и воду, как правило, при недостаточном уровне санитарных условий и перенаселенности.

Основные симптомы заболевания – высокая температура, общее недомогание, потеря аппетита, диарея, тошнота, боли в животе, темная моча, желтуха (окрашивание склер и кожи в желтый цвет). Тяжесть заболевания и смертность увеличиваются с возрастом. У заболевших детей младше 6 лет обычно не проявляются тяжелые симптомы и только у 10% наблюдается желтуха. У большинства подростков и у взрослых болезнь, как правило, протекает в 70% случаев.

Инкубационный период составляет от 2 до 6 недель, в среднем – 28 дней.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце вируса гепатита А он вступает в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против вируса гепатита А, меченными 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 вируса гепатита А.

В том случае, если в анализируемом образце присутствует вирус гепатита А, 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 вируса гепатита А на тест-полоске образуется одна зеленая контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа.

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД вирус гепатита А» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД вирус гепатита А» 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 вирус гепатита А» – 1 шт.

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

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

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

Каждый тест «РЭД вирус гепатита А» предназначен для одного определения наличия вируса гепатита А в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест «РЭД вирус гепатита А» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты теста «РЭД вирус гепатита А» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД вирус гепатита А» 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 недели после появления симптомов заболевания, т.к. спустя месяц после инфицирования количество вируса гепатита А 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

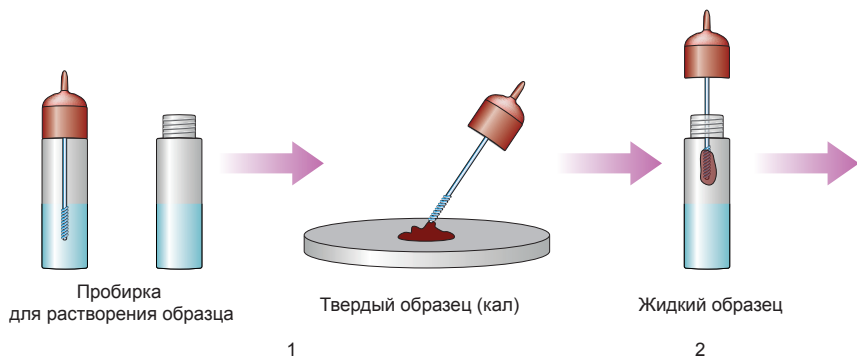


Рис. 1.

в 3 разные зоны образца, собрав примерно 150 мг кала (рис. 1-1). Если образец жидкий, отобрать 150 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

Анализируемые образцы кала и тесты «РЭД вирус гепатита А» 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 вирус гепатита А», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

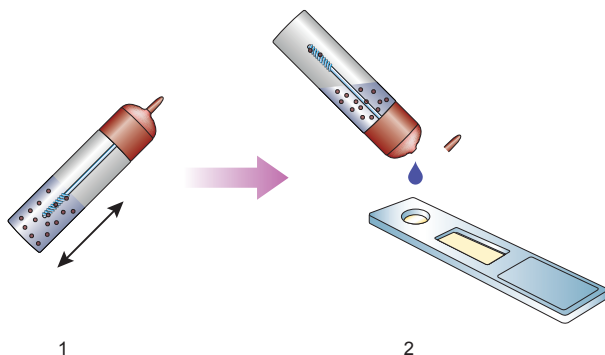


Рис. 2.

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 вирус гепатита А».
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 вируса гепатита А (рис. 3-1).

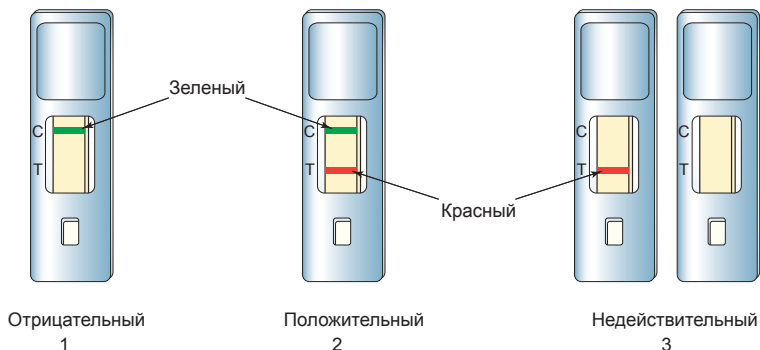


Рис. 3.

Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий (С и Т) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала вируса гепатита А (рис. 3-2). Интенсивность красной аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации вируса гепатита А 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 вирус гепатита А».

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 вирус гепатита А».

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Срок годности тестов «РЭД вирус гепатита А» – 24 мес. с даты изготовления.

После вскрытия упаковки тесты «РЭД вирус гепатита А» 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 вирус гепатита А».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД вирус гепатита А», 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.