

«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, 20 или 25 шт.;
- флакон с крышкой-капельницей, содержащий буфер для растворения образца – 1 или 2 шт.;
- одноразовые пластиковые пробирки – 5, 10, 20 или 25 шт., соответственно;
- стерильные ватные тампоны на зонде – 5, 10, 20 или 25 шт., соответственно;
- одноразовые пластиковые пипетки – 5, 10, 20 или 25 шт., соответственно;
- этикетки на клеевой основе для маркировки пробирок – 5, 10, 20 или 25 шт., соответственно;
- инструкцию по применению теста «РЭД респираторно-синцитиальный вирус» – 1 шт.

Кассеты с тест-полосками упакованы в индивидуальные герметичные упаковки, содер-

жащие 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).

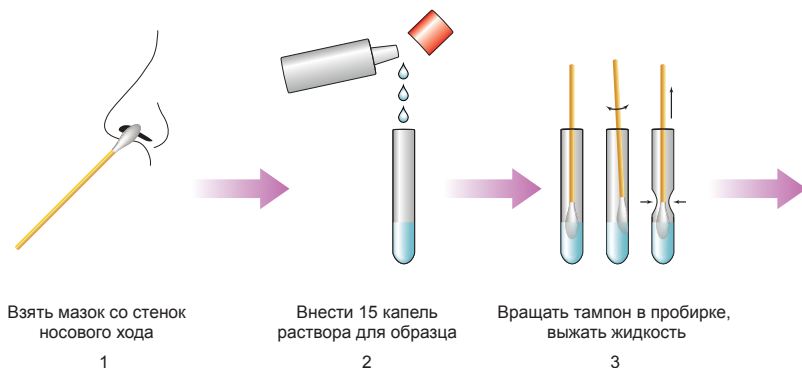


Рис. 1.

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

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

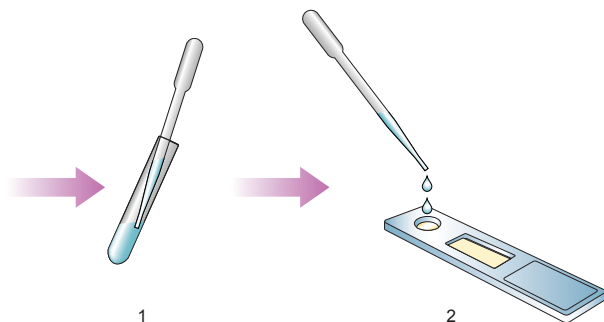


Рис. 2.

- 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-синцитиальный 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-синцитиального 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-

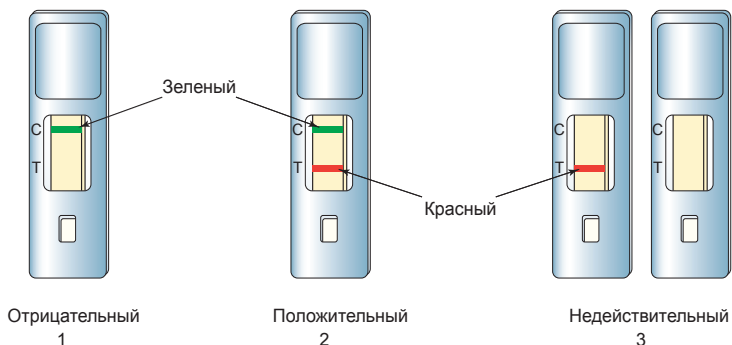


Рис. 3.

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 30°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:
119034, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15
Тел/факс: (495) 9541367, e-mail: 9541367@mail.ru.