

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики инфекционных заболеваний *in vitro*

Аденовирус тест (Adenovirus Test (Adeno-Check-1))

Тест для экспресс-определения аденовируса в кале

Номер по каталогу: 29001

Набор рассчитан на 20 определений

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аденовирус человека представляет собой безоболочечный ДНК-содержащий вирус, относящийся к семейству Adenoviridae, роду Mastadenovirus. Вирус реплицируется в ядре клетки-хозяина, вызывая характерный цитопатический эффект (characteristic cytopathic effect, CPE).

Аденовирусы могут присутствовать в клетках практически любого органа и вызывать различные клинические синдромы, в частности, фарингит, фарингоконъюнктивит, бронхит, пневмонию и другие. Некоторые тяжелые глазные болезни, например, эпидемический кератоконъюнктивит, а также геморрагический цистит вызываются аденовирусом. Способность аденовируса вызывать заболевания желудочно-кишечного тракта долгое время подвергалась сомнениям. Но в настоящее время показано, что аденовирус, подобно ротавирусу, ассоциирован с гастроэнтеритами и связанными с ними синдромами у детей первого года жизни и младшего возраста. Классический метод идентификации аденовируса основан на регистрации цитопатического эффекта в культуре клеток и занимает по времени от двух до семи суток и больше.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Adeno-Check-1 представляет собой простой и быстрый тест для надежного определения аденовируса в кале. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител к аденовирусному антигену, позволяющих выявлять его с высокой чувствительностью и специфичностью. После сбора пробы и растворения ее в экстрагирующем растворе, несколько капель экстракта вносят в окно для пробы тестовой кассеты. При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону тестовой кассеты конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с аденовирусным антигеном пробы, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами в тестовой зоне кассеты и образует розовую окрашенную полосу. При отсутствии в пробе аденовируса полоса в тестовой зоне не образуется. Реакционная смесь продолжает двигаться вдоль тестовой кассеты от тестовой зоны к контрольной. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестовой кассеты, образуя розовую окрашенную полосу, что указывает на правильную работу реагентов теста.

СОСТАВ

1. Тестовые кассеты Adeno-Check-1	20 шт.
2. Пластмассовые пипетки	20 шт.
3. Пластмассовые пробирки с 2 мл раствора для экстракции	20 шт.
4. Апликаторы для отбора проб	20 шт.
5. Инструкция	1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1% -ым раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
7. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
8. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Предварительные замечания

1. Образцы кала должны быть получены как можно скорее после появления симптомов заболевания. Хранение разведенных проб в течение 3-х дней при температуре 2-8°C не оказывает влияния на результаты исследования.

2. Если необходимо более длительное хранение, неразведенные образцы должны храниться при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ или ниже. Избегайте повторных циклов замораживания и оттаивания, так как это может повлиять на результаты.

Внимание! Контейнеры для взятия образцов не должны содержать питательных сред, консервантов, детергентов или животной сыворотки, так как это может повлиять на результаты.

Методика

1. Напишите имя пациента на пластиковой пробирке с экстрагирующим раствором.
2. Откройте пробирку и, используя аппликатор для пробы, перенесите часть исследуемого образца величиной с горошину, в пробирку. Если стул жидкий, перенесите в пробирку 200 мкл жидкости.
3. Закройте пробирку и перемешайте ее содержимое путем встряхивания до полного растворения исследуемого образца.
4. Дайте пробе постоять в течение времени, достаточного для оседания крупных частиц, либо отцентрифугируйте ее в течение 1 минуты при скорости 500-1000 об/мин.

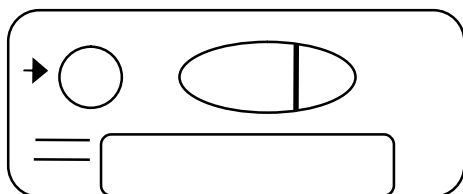
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Прогрейте исследуемые пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Выньте тестовые устройства из упаковки.
3. Откройте пластиковую пробирку с экстрагированным образцом.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора, экстрактом и, держа ее вертикально, нанесите 6 капель (200 мкл) в окно для пробы (\rightarrow) тестового устройства.
5. Через 10 минут проведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

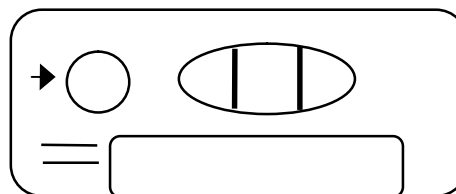
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в контрольной зоне окна результатов тестовой кассеты. В тестовой зоне нет видимой полосы.



Положительный результат

Результат считается положительным, если дополнительно к окрашенной полосе в контрольной зоне тестовой кассеты появляется вторая окрашенная полоса в тестовой зоне тестовой кассеты.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливой полосы в контрольной зоне и в тестовой зоне тестовой кассеты результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Параллельное исследование 49 образцов кала тестом Adeno-Check-1 и ИФА набором фирмы MERIDIAN показало 100%-ную чувствительность и специфичность экспресс-теста относительно ИФА метода.

		Adeno-Check-1	
		+	-
ИФА	+	13	0
	-	0	36

Перекрестная реактивность

13 образцов кала, положительных на наличие ротавируса и отрицательных на наличие аденовируса, были исследованы тестом Adeno-Check-1 и во всех случаях показали отрицательный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Тест предназначен исключительно для определения аденовирусного антигена в образцах кала.
2. Как и в случае других диагностических тестов, полученные результаты должны подтверждаться с помощью других клинических и лабораторных данных.
3. Положительные результаты теста не исключают наличия других патогенов.
4. Экспресс-тест Adeno-Check-1 обладает высокой чувствительностью и специфичностью по отношению к аденовирусному антигену. Тем не менее, отрицательные результаты не исключают наличия аденовирусной инфекции. Они могут быть вызваны малым количеством вирусов в пробе или неправильными условиями хранения пробы.
5. Присутствие в кале значительного количества крови может, в отдельных случаях, приводить к ложноположительным результатам.

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

www.micro-lab.org

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org