

ІНСТРУКЦІЯ з використання

тест-набору імунохроматографічного для виявлення аденовірусів
та/або респіраторно-синцитіального вірусу та/або вірусів грипу А та В
(тест для самоконтролю)
«Адено-РСВ-Грип А/В-тест-МБА»



1. Призначення

Тест-набір «Адено-РСВ-Грип А/В-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигену аденовірусу та/або антигену респіраторно-синцитіального вірусу та/або антигенів вірусів грипу А та В у мазках з носової частини людини методом імунохроматографічного аналізу для діагностики найбільш поширених респіраторних інфекцій. Аденовіруси викликають респіраторні захворювання від звичайної застуди до пневмонії, круп, бронхіти, також є причинами кон'юнктивіту і діареї; РСВ найчастіше викликає респіраторні інфекції у маленьких дітей, від легкої застуди і нежиті до важкої лихоманки і може викликати ускладнення; віруси грипу А і В дуже заразні, легко поширюються і викликають епідемії і пандемії, часто ведучи до подальших важких ускладнень як у дорослих, так і у дітей. *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу

Виявлення антигенів вірусів, що викликають респіраторно-легеневі захворювання, засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Антигени кожного із збудників захворювань виявляються за допомогою окремої імунохроматографічної смужки.

Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани. Якщо зразок містить антигени збудника інфекції (наприклад, аденовірусу), антигени вступають в реакцію з забарвленим кон'югатом часточок золота з моноклональними антитілами до антигенів та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до антигенів (в даному випадку це антитіла до у аденовірусу), які були заздалегідь нанесені на мембрану. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

Виявлення антигену респіраторно-синцитіального вірусу (РСВ) відбувається за тим самим принципом.

Виявлення антигенів грипу А та В відбувається аналогічним шляхом. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до антигенів грипу А та В. При наявності у зразку антигенів останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом моноклональних антитіл та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до антигенів грипу А та В. Результатом такої реакції є поява окремих кольорових ліній у тестовій зоні (А, В), як вказано на Малюнку 3. Наявність такої лінії (ліній) на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

Червона лінія, яка буде завжди з'являтися на контрольній ділянці (С), є контролем виконання процедури, тим самим вказуючи, що достатня кількість зразку була використана і заповнення капілярів відбулося.

3. склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- буферний розчин для зразка з одноразовою пробіркою та кришкою-крапельницею – 1 фл.;
- зонд з тампоном – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;

- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

Увага! Рекомендується протягом 4-5 годин до моменту забору матеріалу не промивати носові проходи та не використовувати краплі для носа.

5.1. Підготовка зразків

Найкращий час для забору матеріалу для дослідження – це перші (48-72) години від початку захворювання, на які приходиться пік активності. В одноразову пробірку для зразка додають 15 крапель буферного розчину (приблизно 500 мкл), як вказано на Малюнку 1. Забір зразку проводять з однієї ніздрі за допомогою стерильного тампону, який обережно вводять в ніздрю та обережно обертають декілька разів, торкаючись стінок носу, щоб зібрати максимальну кількість клітин. Зонд з тампоном обережно дістають з ніздрі та відразу ж помішають в буфер для зразка у пробірці.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

- додайте в чисту одноразову пробірку для зразка 15 крапель буферного розчину для зразків, як вказано на Малюнку 1;
- негайно помістіть зонд зі зразком у пробірку для зразка з буфером та ретельно пообертайте протягом 10 секунд, як вказано на Малюнку 2;
- віджміть тампон, притиснувши до стінок пробірки, та помістіть тампон в емність для відходів як потенційно небезпечний інфікований матеріал;

Увага! Віджати тампон можна стиснувши його в середній частині пробірки для зразка за допомогою м'яких стінок пробірки.

- закрийте флакон з буфером кришкою-крапельницею, як вказано на Малюнку 2;
- вилучіть тест-касету із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- додайте по 3 краплі розчину зразка у кожен лунку для зразка (S) тест-касети, як вказано на Малюнку 3;

Увага! При можливості уникайте попадання повітряних бульбашок у лунки для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 15 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

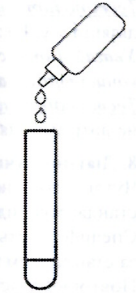
7. Інтерпретація результатів

Увага! Поява кольорової лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури.

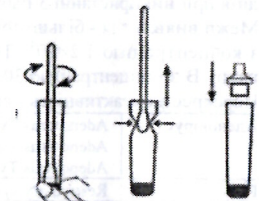


Аденовірус РСВ Грип А+В

Малюнок 3



Малюнок 1



Малюнок 2

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (Т, А, В) відсутня кольорова лінія. Антигенів вірусів у зразку не виявлено.

Тест позитивний на аденовірус: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)). У зразку виявлено антигени аденовірусів.

Тест позитивний на РСВ: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія -

на тестовій ділянці (Т). У зразку виявлено антигені РСВ.

Увага! Інтенсивність забарвлення кольорової лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації антигенів у зразку. Тому поява слабо забарвленої лінії в ділянці Т повинна розглядатися як позитивний результат.

Тест позитивний на грип А: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (А) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (В) відсутня кольорова лінія. У зразку виявлено антигени вірусу грипу А.

Тест позитивний на грип В: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (А) відсутня кольорова лінія; на тестовій ділянці (В) з'являється одна кольорова лінія. У зразку виявлено антигени вірусу грипу В.

Тест позитивний на грип А та грип В: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (А, В) з'являються дві кольорових лінії. У зразку виявлено антигени вірусу грипу А та В.

Увага! Інтенсивність забарвлення ліній на тестовій ділянці (А, В) може змінюватися в залежності від концентрації антигенів в зразку.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 95 % при визначенні РСВ, не менше 99 % при визначенні аденовірусів та вірусу грипу за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 95 % при визначенні РСВ, не менше 99 % при визначенні аденовірусів та вірусу грипу за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Повторюваність - більше 99 % при визначенні аденовірусів з концентрацією 1000 часток/мл, 2500 часток/мл, 10000 часток/мл, при визначенні РСВ з концентрацією $1,2 \times 10^4$ TCID50/тест, $1,2 \times 10^5$ TCID50/тест, при визначенні грипу А з концентрацією 200 НА/мл, 330 НА/мл, при визначенні грипу В з концентрацією 30 НА/мл та 60 НА/мл.

Відтворюваність - більше 99 % при визначенні аденовірусів з концентрацією 1000 часток/мл, 2500 часток/мл, 10000 часток/мл, при визначенні РСВ з концентрацією $1,2 \times 10^4$ TCID50/тест, $1,2 \times 10^5$ TCID50/тест, при визначенні грипу А з концентрацією 200 НА/мл, 330 НА/мл, при визначенні грипу В з концентрацією 30 НА/мл та 60 НА/мл.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні аденовірусів, РСВ, грипу А/В при 10 повторях протягом 3 днів.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні аденовірусів, РСВ, грипу А/В при 10 повторях протягом 3 днів при використанні 3 партій тестів.

Межі виявлення - більше 99 % при визначенні аденовірусів з концентрацією 1000 часток/мл, при визначенні РСВ з концентрацією $1,2 \times 10^4$ TCID50/тест, при визначенні грипу А з концентрацією 200 НА/мл та при визначенні грипу В з концентрацією 30 НА/мл.

Перехресна реактивність - спостерігається у присутності наступних збудників інфекцій:

Аденовірус	Adenovirus Type 1	Adenovirus Type 4	Adenovirus Type 7	Adenovirus Type 19
	Adenovirus Type 2	Adenovirus Type 5	Adenovirus Type 8	Adenovirus Type 37
	Adenovirus Type 3	Adenovirus Type 6	Adenovirus Type 11	
РСВ	Respiratory syncytial virus			
Грип А	Influenza A			
Грип В	Influenza B			

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних збудників інфекцій:

Acinetobacter baumannii	Cytomegalovirus	Haemophilus aphrophilus	Proteus mirabilis
Bordetella pertussis	Echovirus Type 3	Haemophilus influenzae	Proteus vulgaris
Branhamella catarrhalis	Echovirus Type 6	Haemophilus paraphrophilus	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Echovirus Type 9	Klebsiella pneumonia	Rhinovirus Type 1A
Candida glabrata	Echovirus Type 11	Mycoplasma pneumonia	Rhinovirus Type 13
Cardiobacterium hominis	Echovirus Type 14	Mumps virus	Rhinovirus Type 14
Chlamydia pneumonia	Echovirus Type 18	Neisseria gonorrhoeae	Serratia marcescens
Chlamydia psittaci	Echovirus Type 30	Parainfluenza virus Type 1	Simple Herpes Virus Type I
Chlamydia trachomatis	Eikenella corrodens	Parainfluenza virus Type 2	Staphylococcus epidermidis
Coxsackie virus Type A16	Enterococcus faecalis	Parainfluenza virus Type 3	Streptococcus agalactiae
Coxsackie virus Type B1	Enterococcus gallinarum	Peptococcus asaccharolyticus	(group B)
Coxsackie virus Type B2	Enterovirus Type 71	Peptostreptococcus anaerobius	Streptococcus mutans
Coxsackie virus Type B3	Escherichia coli	Poliovirus Type 1	Streptococcus pneumoniae
Coxsackie virus Type B4	Group C streptococcus	Poliovirus Type 2	Streptococcus pyogenes
Coxsackie virus Type B5	Group G streptococcus	Poliovirus Type 3	(group A)
			Veillonella parvula

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин з вказаною концентрацією, що потенційно можуть завдати аналізу:

NeoSynephrine Cold & Sinus екстра сильний спрей	200 мкл/мл	Дифенгідрамін	5 мкг/мл	Римантадин	282 нг/мл
		Доксиламіну сукцинат	236 нг/мл	Таміфлю	1,1 мкг/мл

Zisam Екстремальне	200 мкл/мл	Ефедрин	237 нг/мл	Тобрамацин	2,45 мкг/мл
полегшення закладеності		Мупіроцин	12 мкг/мл	Тріамнінолон	40 мкг/мл
Альбутерол	400 нг/мл	Мушин	50 мкг/мл	Фенілефрин	12 мкг/мл
4-Ацетамідофенол	200 мкл/мл	Назальний спрей для синусів	200 мкл/мл	Флунізолід	6,8 нг/мл
Ацетилсаліцилова кислота	650 мкг/мл	Оксиметазолін	0,6 мкг/мл	Хлорфенамін	145 нг/мл
Гліакриловий ефір гваяолу	3,5 нг/мл	Ребетол	4,5 мкг/мл	Цільна кров	20 мкл/мл
Дексаметазон	0,8 мкг/мл	Реленца	282 нг/мл		
Декстрометорфан	1 мкл/мл				

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Адено-РСВ-Грип А/В-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антигенів у зразку.

9.3. Пік активності вірусу грипу А/В приходить на перші 48-72 години від початку захворювання, тому це найкращий час для забору зразку.

9.4. Зібрана проба може містити антигени вірусів у концентрації нижче порогу чутливості тесту. Також недостатня кількість антигену може бути внаслідок неправильного збору або зберігання зразків. Ці фактори можуть привести до хибно негативного результату тесту.

9.5. Надлишок слизу або крові у зразку може перешкоджати проведенню тесту та визвати хибно позитивний результат.

9.6. Застосування назальних спреїв, що продаються без рецепта та за рецептом, у високих концентраціях може перешкоджати результатам, приводячи або до недійсних, або до неправильних результатів тесту.

9.7. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.8. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °C до 30 °C та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності - не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Код партії		Для діагностики in vitro
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологості
	Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності
	Містить достатньо для 1 випробування		

12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80;

E-mail: mba.medbio@gmail.com