



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного
для виявлення антигенів вірусів грипу А та В
(тест для самоконтролю)
«Грип А/В-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Грип А/В-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів вірусів грипу А та В у мазках з носової частини людини методом імунохроматографічного аналізу. *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу

Виявлення антигенів грипу А та В засновано на методі імунохроматографічного аналізу. 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 кольорових ліній у тестовій зоні (А, В), як вказано на Малюнку 2. Наявність такої лінії (ліній) на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат (наявність антигенів вірусу грипу), в той час як відсутність її - на негативний результат тесту (антигенів вірусів грипу відсутні).

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту.

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 в індивідуальному флаконі (пробірка з кришкою-крапельницею, що містить прозорий безбарвний розчин) – 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 оберегати 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, псування тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

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

5.1. Підготовка зразків

Найкращий час для забору матеріалу для дослідження – це перші (48-72) години від початку захворювання, на які приходить пік активності. 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 поміщають в буфер для зразка у флаконі.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

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

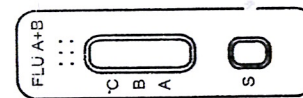
Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

- негайно помістіть зонд зі зразком у буфер для зразка у флаконі та ретельно пообертайте протягом приблизно 10 секунд (пообертайте не менш ніж 10 разів);
- відіжміть тампон, притиснувши до стінок флакону, та помістіть тампон в ємність для відходів як потенційно небезпечний інфікований матеріал;

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

- закрийте флакон з розчином зразка кришкою-крапельницею;
- вилучіть тест-касету із упаковки безпосередньо перед



Малюнок 1

використанням та покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;

- додайте 3 краплі розчину зразка у лунку для зразка тест-касети (S), як вказано на Малюнку 1;

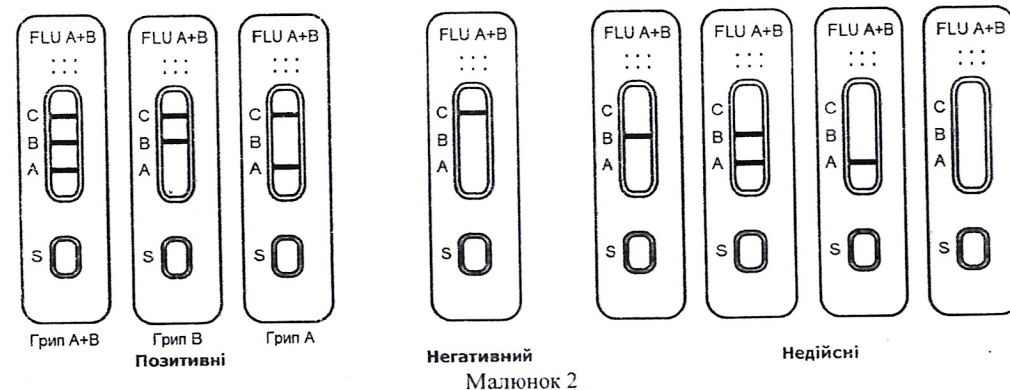
Увага! При можливості уникайте попадання повітряних бульбашок у лунки для зразка (S). Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- 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 лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури.



Грип А+В

Грип В

Грип А

Негативний

Недійсні

Малюнок 2

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (А, В) відсутня жодна кольорова лінія. В зразку не виявлено антигенів вірусів грипу А та В.

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. В

зразку виявлені антигени вірусів 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. В зразку виявлені антигени вірусів 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. В зразку виявлені антигени вірусів 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 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Відтворюваність - більше 97 % у порівнянні з результатами ПЛР-аналізу.

Тест-набір виявляє наступні штами вірусів грипу А та В:

Штами вірусу грипу А		Штами вірусу грипу В	
A/NWS/33/10 (H1N1)	A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)	B/R5	
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	A/swine/Hubei/251/2001 (H9N2)	B/Russia/69	
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	A/Duck/Hubei/216/1983 (H7N8)	B/Lee/40	
A/WS/33 (H1N1)	A/Duck/Hubei/137/1982 (H10N4)	B/Hong Kong/5/72	
A/New Jersey/8/76 (HswN1)	A/Anhui/1/2013 (H7N9)		
A/Mal/302/54 (H1N1)			

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

Human adenovirus C	$5,62 \times 10^5$ TCID50/ml	Human herpesvirus 2	$2,81 \times 10^5$ TCID50/ml
Human adenovirus B	$1,58 \times 10^4$ TCID50/ml	Human Rhinovirus 2	$2,81 \times 10^4$ TCID50/ml
Adenovirus type 10	$3,16 \times 10^3$ TCID50/ml	Human Rhinovirus 14	$1,58 \times 10^6$ TCID50/ml
Adenovirus type 13	$1,58 \times 10^4$ TCID50/ml	Human Rhinovirus 16	$8,89 \times 10^6$ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	$2,45 \times 10^6$ LD50/ml	Measles virus	$1,58 \times 10^4$ TCID50/ml
Coxsackievirus A9	$2,65 \times 10^4$ LD50/ml	Mumps virus	$1,58 \times 10^4$ TCID50/ml
Coxsackievirus A9	$1,58 \times 10^5$ TCID50/ml	Sendai virus	$8,89 \times 10^7$ TCID50/ml
Coxsackievirus B5	$1,58 \times 10^7$ TCID50/ml	Parainfluenza virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID50/ml
Human herpesvirus 5	$1,58 \times 10^4$ TCID50/ml	Parainfluenza virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID50/ml
Echovirus 2	$3,16 \times 10^5$ TCID50/ml	Respiratory syncytial virus	$8,89 \times 10^4$ TCID50/ml
Echovirus 3	1×10^4 TCID50/ml	Human respiratory syncytial virus	$1,58 \times 10^5$ TCID50/ml
Echovirus 6	$3,16 \times 10^6$ TCID50/ml	Rubella virus	$2,81 \times 10^5$ TCID50/ml
Herpes simplex virus 1	$1,58 \times 10^6$ TCID50/ml	Varicella-Zoster virus	$1,58 \times 10^5$ TCID50/ml

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних збудників інфекції з концентрацією 1×10^8 КУО/мл:

Arcanobacterium	Neisseria gonorrhoeae	Streptococcus agalactiae
Candida albicans	Neisseria lactamica	Streptococcus bovis
Corynebacterium	Neisseria subflava	Streptococcus dysgalactiae / subsp.dysgalactiae
Enterococcus faecalis	Proteus vulgaris	Streptococcus oralis formerly Streptococcus
Enterococcus faecium	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus pneumoniae
Escherichia coli	Staphylococcus aureus subsp.aureus	Streptococcus pyogenes
Haemophilus	Staphylococcus epidermidis	Streptococcus salivarius
Moraxella catarrhalis	Staphylococcus saprophyticus	Streptococcus sp group F type 2

Внутришньосерійна точність - більше 99 % при визначенні 5-ти зразків при 10-ти повторях протягом 3-х днів.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні 5-ти зразків при 10-ти повторях протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «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 приходить на перші 48-72 години від початку захворювання, тому це найкращий час для забору зразку.

9.4. Попадання в зразок крові або надлишок слизу в зразку може призвести до хибно позитивного результату.

9.5. Неправильний збір зразків або неправильне зберігання зразків може призвести до хибно негативного результату.

9.6. Використання назальних спреїв та крапель з високою концентрацією може привести до впливу на результат тесту. Результат може бути невідповідним або недійсним.

9.7. Позитивний результат тесту не гарантує відсутності інших збудників інфекції, наприклад, бактеріальної інфекції.

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

9.9. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами у лабораторії (ІФА, Western Blot, культура клітин 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 вологи
	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

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