



## ІНСТРУКЦІЯ з використання тест-набору імунохроматографічного для виявлення респіраторно-синцитіального вірусу «РСВ-тест-МБА»

### 1. Призначення

Тест-набір «РСВ-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигену респіраторно-синцитіального вірусу (РСВ) у мазках з носової частини людини методом імунохроматографічного аналізу для діагностики респіраторних інфекцій переважно у дітей.

Тільки для професійного використання.

### 2. Принцип методу

Виявлення антигенів РСВ засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани. Якщо зразок містить антигені РСВ останні вступають в реакцію з забарвленим кон'югатом часточок золота з моноклональними антитілами до антигенів РСВ та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до антигенів РСВ, 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.

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.

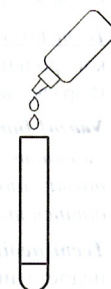
### 5. Спосіб застосування

**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

В одноразову пробірку для зразка додають 10 крапель буферного розчину, як вказано на Малюнок 1, або вісь вісім мікропробірки з буферним розчином (приблизно 500 мкл). 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 пробірці.

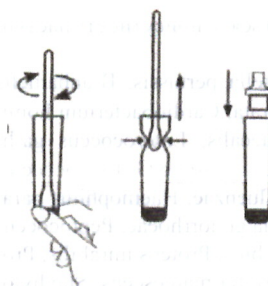


Малюнок 1

#### 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



Малюнок 2

- додайте в чисту одноразову пробірку для зразка 10 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;
- відіжміть тампон, притиснувши до стінок пробірки, та помістіть тампон в ємність 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 3 краплі розчину зразка у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 3;

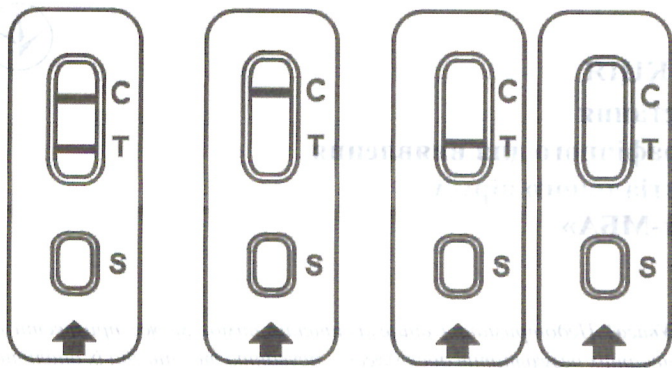


Малюнок 3

**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.



Позитивний

Негативний

Недійсні

Малюнок 4

## 7. Інтерпретація результатів

**Увага!** Поява ліній на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

**Тест негативний:** на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня кольорова лінія. В зразку не виявлені антигени РСВ.

**Тест позитивний:** з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). В зразку виявлені антигени РСВ.

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

**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 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність – не менше 95 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність не спостерігається у присутності наступних патогенних агентів:

бактерій *Acinetobacter baumannii*, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Group C streptococcus*, *Group G streptococcus*, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus paraprofitus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Peptococcus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (group B), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (group A), *Veillonella parvula*;

вірусів *Influenza A*, *Influenza B*, *Adenovirus Type 1–8, 11, 19, 37*, *Coxsackie virus Type A16, B1–5*, *Cytomegalovirus*, *Echovirus Type 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30*, *Enterovirus Type 71*, *HSV-1*, *Mumps virus, Type 1 simple herpes virus*, *Parainfluenza virus Type 1–3*, *Poliovirus Type 1–3*, *Rhinovirus Type 1A, 13, 14*;

*Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

## 9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «РСВ-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. Зібраний зразок може містити концентрацію антигенів РСВ нижче порогу чутливості тест-набору, тому негативний результат тесту не виключає можливість інфекції РСВ.

9.4. Надлишок крові або слизу на зразку мазка може перешкоджати виконанню тесту та давати хибнопозитивний результат.

9.5. Хибнонегативні результати можуть бути результатом неправильного збору або зберігання зразків.

9.6. Використання безрецептурних і рецептурних назальних спреїв у високих концентраціях може вплинути на результати, що призведе до недійсного або 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, ПЛР 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 <i>in vitro</i>
	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
	Містить достатньо для 1 випробування		

## 11. 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.