



ІНСТРУКЦІЯ з використання

тест-набору імунохроматографічного для виявлення аденовірусів та/або респіраторно-синцитіального вірусу та/або метапневмовірусу людини та/або вірусу парагрипу та/або вірусів грипу А та В «Адено-РСВ-НМРV-Парагрип-Грип А/В-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Адено-РСВ-НМРV-Парагрип-Грип А/В-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого одночасного виявлення антигенів аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу (РСВ), метапневмовірусу людини (НМРV), вірусу парагрипу та вірусів грипу типів А та В у мазках з носоглотки людини методом імунохроматографічного аналізу. Хоча існує безліч вірусів, що викликають інфекційні захворювання нижніх дихальних шляхів у дітей та у дорослих, найбільш поширеними є аденовіруси, РСВ, НМРV, ВПЛ та віруси грипу А/В.

Аденовіруси людини складають важливу групу етіологічних агентів із 47 серотипів, відповідальних за різні захворювання у дорослих і дітей, такі як респіраторні, очні, шлунково-кишкові інфекції та інфекції сечовивідні шляхів. У осіб з ослабленим імунітетом і осіб з трансплантованими органами ці агенти можуть викликати генералізовані інфекції. Симптоми респіраторних аденовірусних захворювань включає від застуди до пневмонії, крупу та бронхітів.

Респіраторно-синцитіальний вірус (РСВ), який викликає інфекцію легенів і дихальних шляхів, є основною причиною респіраторних захворювань у маленьких дітей. У дорослих це може викликати лише симптоми звичайної застуди, такі як закладеність носу або нежить, біль у горлі, легкий головний біль, кашель, лихоманка та загальне відчуття хвороби. Але у недоношених дітей і дітей із захворюваннями, які вражають легені, серце або імунну систему, інфекція РСВ може призвести до інших більш серйозних захворювань. РСВ дуже заразна вірусна інфекція та може поширюватися через краплі, що містять вірус, коли хтось кашляє чи чхає. Він може зберігатися на поверхнях (таких як стільниці або дверні ручки), на руках та одягу, тобто може легко поширитися, коли людина торкається чогось забрудненого вірусом. РСВ може швидко поширюватися у школах та дитячих центрах. Діти часто заражаються ним, коли старші діти приносять вірус додому зі школи та передають його їм. Зазвичай діти заражалися РСВ хоча б одного разу у віці 2-3 років. Інфекція РСВ часто виникає під час епідемій, які тривають з пізньої осені до ранньої весни. Респіраторні захворювання через РСВ (такі як бронхіоліт або пневмонія) зазвичай тривають близько тижня, але в деяких випадках можуть тривати кілька тижнів.

Метапневмовірус людини (НМРV) може викликати захворювання верхніх і нижніх дихальних шляхів у людей будь-якого віку, особливо серед маленьких дітей, людей похилого віку та людей з ослабленою імунною системою. Відкритий у 2001 році, НМРV відноситься до родини Pneumoviridae. Симптоми, які зазвичай асоціюються з НМРV, включають кашель, лихоманку, закладеність носа та задишку. Клінічні симптоми НМРV-інфекції можуть прогресувати до бронхіту або пневмонії та подібні до інших вірусів, які викликають інфекції верхніх і нижніх дихальних шляхів. Орієнтовний інкубаційний період становить від 3 до 6 днів, а середня тривалість захворювання може змінюватися залежно від тяжкості, але подібна до інших респіраторних інфекцій, спричинених вірусами.

Вірус парагрипу людини (ВПЛ) є важливою причиною респіраторних захворювань у дітей і дорослих із широким спектром клінічних проявів, включаючи застуду, круп, бронхіоліт і пневмонію. Віруси парагрипу людини - це одноланцюгові РНК-віруси з оболонкою родини Paramyxoviridae. Існує чотири основні серотипи ВПЛ, позначені як серотипи від 1 до 4, причому ВПЛ4 людини підрозділяється на два роди (НРІV4а та НРІV4b). Кожен підтип схожий за основною структурою та біологічними характеристиками, але не за епідеміологією та епідеміологічними характеристиками. ВПЛ є важливим збудником гострої інфекції дихальних шляхів у дітей, і вірус парагрипу людини часто існує в респіраторних виділеннях і поширюється через прямий контакт від людини до людини та повітряно-крапельним шляхом.

Грип – це дуже заразна гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання, яке легко передається при кашлі та чханні за допомогою аерозольних крапель, що містять живий вірус. Спалахи грипу відбуваються щороку в осінньо-зимові місяці. Віруси типу А більш поширені ніж віруси типу В та пов'язані з більш серйозними епідеміями грипу тоді як інфекція типу В зазвичай м'якше.

Лабораторна ідентифікація інфекцій, викликаних вірусом грипу людини, зазвичай виконується за допомогою прямого виявлення антигену, виділення вірусу в культурі клітин або виявлення специфічної для грипу РНК за допомогою полімеразної ланцюгової реакції зворотної транскриптази (ЗТ-ПЛР). Швидкі тести на віруси грипу А і В можуть надати результати протягом 15-30 хвилин та не потребують спеціального лабораторного обладнання.

Тест дозволяє виявити наявність антигенів збудників респіраторних інфекцій протягом 15 хвилин.

Для професійного використання.

2. Принцип методу

Виявлення антигенів збудників, що викликають респіраторно-легеневі захворювання, засновано на методі якісного мембранного імунохроматографічного аналізу з латеральним потоком. 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 антитілами до антигенів та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до антигенів (в даному випадку це антитіла до антигенів 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 антигенів РСВ, метапневмовірусу та парагрипу 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 антитіл та утворюють комплекс з окремо іммобілізованими на мембрані антитілами до антигенів грипу А та антитілами до антигенів грипу В. Результатом такої реакції є поява окремих кольорових ліній у тестовій зоні (А, В), як вказано на Малюнку 4. Наявність такої лінії (ліній) на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

Кольорова лінія, яка буде завжди з'являтися на кожній контрольній ділянці (С), є внутрішнім контролем виконання процедури, тим самим вказуючи, що була використана достатня кількість зразка, заповнення капілярів відбулося та методика процедури була правильною.

Чіткий фон смужки - це внутрішній негативний процедурний контроль. Якщо тест працює належним чином, фон в області результатів має бути від білого до світло-рожевого і не заважати читанню результатів 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 (Respiratory Tract Combo Buffer) – 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

- перед виконанням тесту необхідно повністю прочитати цю інструкцію;
- недотримання вимог інструкції може призвести до неточних результатів тесту;
- 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 оберегти 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.

Зразки слід перевірити якомога швидше після збору. Якщо мазки не були оброблені негайно, настійно рекомендується помістити зразок тампона в суху, стерильну та щільно закриту пластикову пробірку для зберігання. Зразок тампона в сухому та стерильному стані стабільний до 24 годин при 2-8 °С.

Увага! Не зберігайте зразки в середовищах для транспортування вірусів.

5.1. 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.

5.2. Процедура тестування

5.2.1 Взяття мазків з носу

Забір зразку проводять з однієї ніздрі за допомогою сухого стерильного зонду з тампоном, який обережно вводять в ніздрю на 2-3 см від носового отвору паралельно піднебінню, обережно обертають декілька разів, торкаючись передньої носової раковини і слизової оболонки перегородки, щоб зібрати максимальну кількість матеріалу. Схема відбору зразка наведено на Малюнку 1.

Увага! Якщо при відборі зразка на тампоні будуть виявлені сліди крові, такий зразок використовувати не можна. Необхідно придбати інший стерильний зонд з тампоном і провести відбір зразка повторно з іншої ніздрі. Пошкоджений зонд слід утилізувати як потенційно інфікований матеріал.

5.2.2 Підготовка зразка до тестування

Для підготовки зразків мазка слід використовувати лише буферний розчин для зразка та флакони (пробірки), що входять до тест-набору:

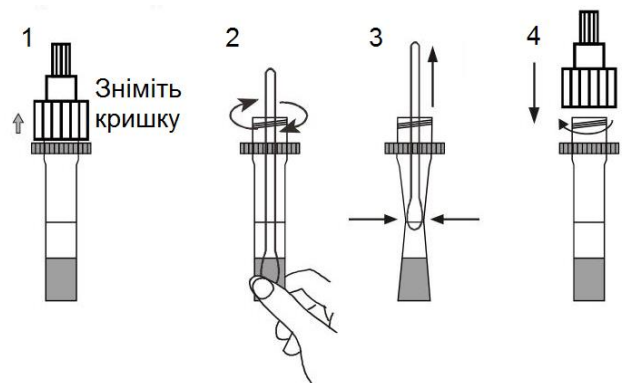
- відкрийте велику кришку флакона (пробірки) з буферним розчином для зразка або зніміть фольгу з отвору флакона (пробірки);
- зонд з тампоном треба обережно дістати з ніздрі та негайно помістити у флакон (пробірку) з буферним розчином для зразка;
- ретельно пообертайте зонд з тампоном у буферному розчині для зразка не менш ніж 10 разів, як вказано на Малюнку 2;
- відіжміть тампон, притиснувши до стінок флакону (пробірки), як вказано на Малюнку 2 та помістіть тампон в ємність для відходів як потенційно небезпечний інфікований матеріал;

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

- закрийте флакон (пробірку) з розчином зразка кришкою, як вказано на Малюнку 2.



Малюнок 1



Малюнок 2

Увага! Розчин зразка можна зберігати не більше 2 годин за кімнатної температури або не більше 24 годин за температури від 2 °С до 8 °С.

5.2.3 Проведення тестування

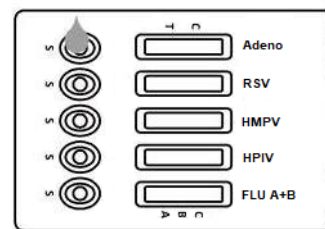
- вилучіть тест-касету із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- відкрийте маленьку кришку флакону (пробірки) з розчином зразка, додайте по 1 краплі розчину зразка у кожен лунку для зразка тест-касети та повторіть додавання крапель ще два рази; у кожен лунку для зразка тест-касети має потрапити по 3 краплі розчину зразка (приблизно 75-100 мкл), 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.

по 3 краплі у
кожну лунку



Малюнок 3

6. Інтерпретація результатів

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

Тест негативний: на смужках виявлення антигенів збудників з'являються по одній кольоровій лінії на контрольних ділянках (C); на тестових ділянках (T, A, B) смужок відсутня жодна кольорова лінія. Аденовірусів, РСВ, НМРВ, вірусу парагрипу та вірусів грипу А/В у зразку не виявлено.

Тест позитивний на Аденовіруси / РСВ / НМРВ / Парагрип: на смужці з'являються дві кольорові лінії – одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C) та друга кольорова лінія на тестовій ділянці (T), що свідчить про наявність антигенів аденовірусів / РСВ / НМРВ та/або вірусу парагрипу. У зразку виявлені аденовіруси / РСВ / НМРВ та/або вірус парагрипу.

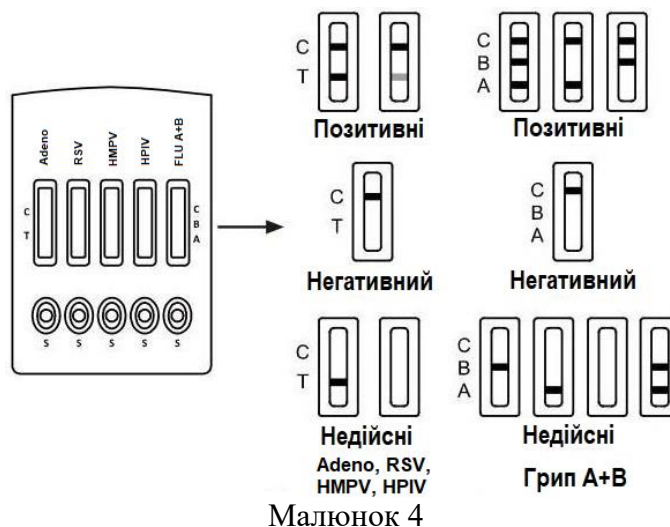
Тест позитивний на грип А: на смужці виявлення грипу А/В з'являються дві кольорові лінії – одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C) та друга кольорова лінія на тестовій ділянці (A); на тестовій ділянці (B) відсутня кольорова лінія. У зразку виявлений вірус грипу А.

Тест позитивний на грип В: на смужці виявлення грипу А/В з'являється дві кольорові лінії – одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C) та друга кольорова лінія на тестовій ділянці (B); на тестовій ділянці (A) відсутня кольорова лінія. У зразку виявлений вірус грипу В.

Тест позитивний на грип А та грип В: на смужці виявлення грипу А/В з'являються три кольорові лінії – одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C), друга кольорова лінія на тестовій ділянці (A) та третя кольорова лінія на тестовій ділянці (B). У зразку виявлені віруси грипу А та В.

Увага! Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці може змінюватися в залежності від концентрації антигенів вірусів у зразку. Тому поява слабо забарвленої лінії в тестовій ділянці (T, A, B) 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.



Малюнок 4

7. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 98,4 % при виявленні антигенів аденовірусів, не менше 93,2 % при виявленні антигенів РСВ, не менше 92,5 % при виявленні антигенів НМРВ, не менше 91,2 % при виявленні антигенів вірусу парагрипу, не менше 99,1 % при виявленні антигенів грипу А, не менше 97,5 % при виявленні антигенів грипу В за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 98,1 % при виявленні антигенів аденовірусів, не менше 98,1 % при виявленні антигенів РСВ, не менше 99,1 % при виявленні антигенів НМРВ, не менше 99,1 % при виявленні антигенів вірусу парагрипу, не менше 98,9 % при виявленні антигенів грипу А, не менше 99 % при виявленні антигенів грипу В за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 98,2 % при виявленні антигенів аденовірусів, не менше 96,1 % при виявленні антигенів РСВ, не менше 96,9 % при виявленні антигенів НМРВ, не менше 96,5 % при виявленні антигенів вірусу парагрипу, не менше 99 % при виявленні антигенів грипу А, не менше 98,6 % при виявленні антигенів грипу В за стандартом підприємства.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних збудників інфекцій з концентрацією $1,0 \times 10^8$ КУО/мл:

Candida albicans	Neisseria lactamica	Staphylococcus aureus subsp aureus	Streptococcus pyogenes
Escherichia coli	Nesseria subflava	Staphylococcus epidermidis	Streptococcus sp group F
Moraxella catarrhalis	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus pneumoniae	

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

Цільна кров	5 мкл/мл	Назальний спрей Будесонід	200 мкл/мл	Мупіроцин	12 мг/мл
Муцин	50 мкг/мл	Дексаметазон	0,8 мг/мл	Оксиметазолін	0,6 мг/мл

Повторюваність - більше 99 % при визначенні 21-го зразку протягом 3-х днів.

Відтворюваність - більше 99 % при визначенні 21-го зразку протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні 10 зразків аденовірусу, РСВ, НМРВ, вірусу парагрипу, вірусів грипу А та грипу В у 10-ти повторях кожного протягом 3-х днів.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні 10 зразків аденовірусу, РСВ, НМРВ, вірусу парагрипу, вірусів грипу А та грипу В у 10-ти повторях кожного протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

8. Обмеження тестування

8.1. Тест-набір «Адено-РСВ-НМРВ-Парагрип-Грип А/В-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики. Тест виявляє аденовіруси, РСВ, НМРВ, віруси парагрипу та грипу А/В в мазках носоглотки людини.

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

8.3. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією. Тест не повинні використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекцій.

8.4. Тест покаже негативні результати за таких умов: титр антигенів аденовірусів, РСВ, НМРВ, вірусу парагрипу, вірусу грипу А чи вірусу грипу В у зразку нижчий за мінімальну межу виявлення для тесту.

8.5. Негативні результати не виключають зараження аденовірусами, РСВ, НМРВ, парагрипом або грипом А/В, особливо у тих, хто був у контакті зі збудником. Слід розглянути можливість подальшого тестування з молекулярною діагностикою, щоб виключити інфекцію у цих осіб.

8.6. Позитивні результати тестування не виключають наявності іншої бактеріальної або вірусної інфекції.

8.7. Надлишок крові або слизу на зразку мазка може вплинути на результати тесту та може привести до хибно позитивного результату.

8.8. Необхідно ретельно дотримуватися процедури тестування та інтерпретації результатів. Точність тесту залежить від якості збору зразків. Хибно негативний результат може бути наслідком неправильного збору або зберігання зразків.

8.9. Вірусне транспортне середовище (VTM) може вплинути на результат тесту, не зберігайте зразки у вірусному транспортному середовищі. Зразки для ПЛР-тестів не можна використовувати для тесту.

8.10. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами в лабораторії (ПЛР та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

9. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С 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.

10. 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
	Містить достатньо для 1 випробовування		

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.