



ІНСТРУКЦІЯ з використання

тест-набору імунохроматографічного для одночасного виявлення антигенів аденовірусу, вірусу парагрипу, респіраторно-синцитіального вірусу, коронавірусу COVID-19, вірусів грипу А та В, *Mycoplasma pneumoniae* та метапневмовірусу людини «Адено-Парагрип-PCB-COVID-19-Грип А/В-*M.pneumoniae*-HMPV-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Адено-Парагрип-PCB-COVID-19-Грип А/В-*M.pneumoniae*-HMPV-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого одночасного виявлення будь-якої комбінації антигенів аденовірусу, вірусу парагрипу (ВПЛ), респіраторно-синцитіального вірусу (PCB), білка нуклеокапсиду SARS-CoV-2 (коронавірусу COVID-19), вірусів грипу типів А та В, *M. pneumoniae* та метапневмовірусу людини (HMPV) 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, PCB, SARS-CoV-2, HMPV, ВПЛ та віруси грипу А/В.

Аденовіруси людини складають важливу групу етіологічних агентів, 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.

Вірус парагрипу людини (ВПЛ) є важливою причиною респіраторних захворювань у дітей і дорослих із широким спектром клінічних проявів, включаючи застуду, круп, бронхіоліт і пневмонію. 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. Сезонні епідемії вірусу ВПЛ призводять до значного тягаря захворювань у дітей і спричиняють 40% педіатричних госпіталізацій з приводу захворювань нижніх дихальних шляхів і 75% випадків крупу.

Респіраторно-синцитіальний вірус (PCB), 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. Більшість дітей з PCB-інфекцією, як тих, хто був госпіталізований, так і тих, хто лікувався амбулаторно, не мала супутніх захворювань або характеристик, які б суттєво ідентифікували їх як групу підвищеного ризику важкого захворювання PCB, за винятком дітей віком до 2 років. Але у недоношених дітей і дітей із захворюваннями, які вражають легені, серце або імунну систему, інфекція PCB може призвести до інших більш серйозних захворювань.

COVID-19 – гостре респіраторне інфекційне захворювання, яке викликає коронавірус SARS-CoV-2. Основним джерелом зараження є пацієнти, інфіковані новим коронавірусом та безсимптомні інфіковані люди. За даними поточного епідеміологічного дослідження, інкубаційний період становить від 1 до 14 днів, переважно від 3 до 7 днів. Основні прояви включають лихоманку, втому та сухий кашель. У деяких випадках спостерігається закладеність носу, нежить, біль у горлі, міалгія та діарея.

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 легші. 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.

Інфекція *M. pneumoniae* поширена у всьому світі. Відбувається протягом року, найчастіше в холодні місяці. Клінічна діагностика інфекції *M. pneumoniae* часто ускладнюється відсутністю специфічних ознак і симптомів, хоча в більшості випадків повідомляється про посилення кашлю, нездужання, субфебрильну температуру та головний біль. Ускладнена також своєчасна лабораторна діагностика. Посів мікроорганізму є складним і часто має лише ретроспективну цінність, як і класичний серологічний аналіз, реакція зв'язування комплекменту.

Метапневмовірус людини (HMPV) 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, HMPV відноситься до родини Pneumoviridae. Симптоми, які зазвичай асоціюються з HMPV, включають кашель, лихоманку, закладеність носа та задишку. Клінічні симптоми HMPV-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.

Тест дозволяє виявити наявність антигенів збудників респіраторних інфекцій протягом 15 хвилин. Використовується як допоміжний засіб у діагностиці респіраторних інфекційних захворювань. *Для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення антигенів збудників, що викликають респіраторно-легеневі захворювання, засновано на методі якісного мембранного імунохроматографічного аналізу з латеральним (бічним) потоком.

Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани. Якщо зразок містить антигени збудника інфекції, антигени вступають в реакцію з забарвленим кон'югатом частинок золота з антитілами до антигенів збудника та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до антигенів збудника, які були заздалегідь нанесені на мембрану. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії (ліній) у тестових зонах (Т, Т1, Т2). Наявність такої лінії (ліній) на тестових ділянках мембран вказує на позитивний результат, в той час як відсутність лінії - 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 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, не курити 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

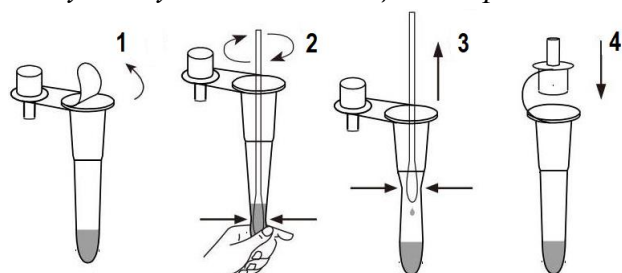
5.2.1 Взяття мазків з носу

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.



Малюнок 1



Малюнок 2

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, притискаючи головку зонда до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген із тампона, як вказано на Малюнку 2;
- відіжміть тампон, притиснувши до стінок флакону (пробірки), як вказано на Малюнку 2 та помістіть тампон в емність 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).

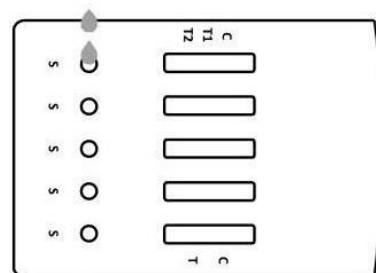
- закрийте флакон (пробірку) з розчином зразка кришкою.

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;
- використайте тест-касету протягом однієї години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів на касету. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконано відразу після відкриття упаковки;
- перевірте, що носик кришки-крапельниці у пробірки відкритий та додайте по 2 краплі розчину зразка у кожен лунку для зразка тест-касети (приблизно по 75-100 мкл), як вказано на Малюнку 3;

по 2 краплі в кожен лунку



Малюнок 3

Увага! При можливості уникайте попадання повітряних бульбашок у лунки для зразка. Якщо у тестовому вікні не спостерігається міграції рідини, додайте ще 1

краплю зразка в лунку 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.

6. Інтерпретація результатів

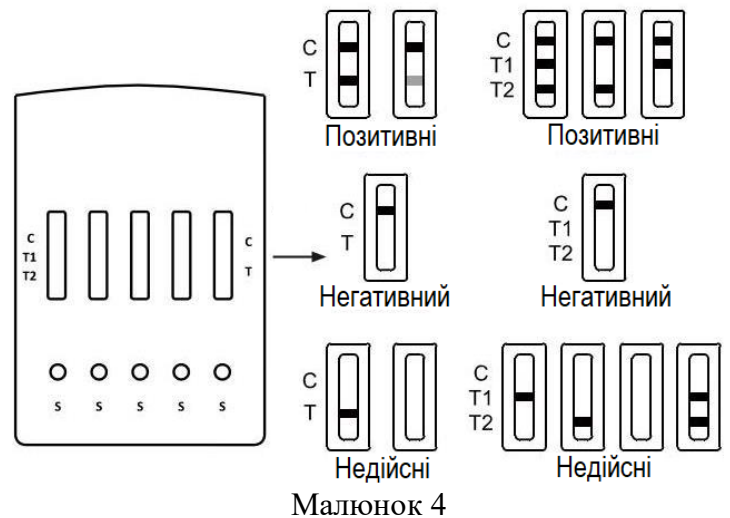
Увага! Поява кольорової лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: на смужках виявлення антигенів збудників з'являються по одній кольоровій лінії на контрольних ділянках (C); на тестових ділянках (T, T1, T2) смужок відсутня жодна кольорова лінія. Аденовірусів, вірусу парагрипу, РСВ, SARS-CoV-2, вірусів грипу А/В, антигенів *M. pneumoniae* та НМРВ у зразку не виявлено.

Тест позитивний: на смужці з'являються дві або три кольорові лінії – одна кольорова лінія обов'язково повинна бути на контрольній ділянці (C), інші одна або дві лінії (лінії) на тестовій ділянці (T, T1 або T2), що свідчить про наявність відповідних антигенів (назва антигенів нанесена на касету над відповідною смужкою). У зразку виявлені відповідні антигени збудників (антигени аденовірусу, вірусу парагрипу, РСВ, SARS-CoV-2, вірусів грипу А/В, *M. pneumoniae* або НМРВ).

Увага! Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці може змінюватися в залежності від концентрації антигенів збудників у зразку. Тому поява слабо забарвленої лінії в тестовій ділянці (T, T1, T2) 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 96,8 % при виявленні антигенів аденовірусів, не менше 90,9 % при виявленні антигенів вірусу парагрипу, не менше 94,9 % при виявленні антигенів РСВ, не менше 97,7 % при виявленні антигенів SARS-CoV-2, не менше 92,9 % при виявленні антигенів *M. pneumoniae*, не менше 97 % при виявленні антигенів грипу А, не менше 94,6 % при виявленні антигенів грипу В, не менше 91,4 % при виявленні антигенів НМРВ за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 98,5 % при виявленні антигенів аденовірусів, не менше 99,1 % при виявленні антигенів вірусу парагрипу, не менше 98,4 % при виявленні антигенів РСВ, не менше 99% при виявленні антигенів SARS-CoV-2, не менше 97,2 % при виявленні антигенів *M. pneumoniae*, не менше 99,4 % при виявленні антигенів грипу А, не менше 99,4 % при виявленні антигенів грипу В, не менше 99 % при виявленні антигенів НМРВ за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 98,3 % при виявленні антигенів аденовірусів, не менше 96,1 % при виявленні антигенів вірусу парагрипу, не менше 97,9 % при виявленні антигенів РСВ, не менше 98,6 % при виявленні антигенів SARS-CoV-2, не менше 96,6 % при виявленні антигенів *M. pneumoniae*, не менше 99,2 % при виявленні антигенів грипу А, не менше 99 % при виявленні антигенів грипу В, не менше 96,3 % при виявленні антигенів НМРВ за стандартом підприємства згідно технічної документації.

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

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

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 23-х зразків протягом 3-х днів.

Відтворюваність - більше 99 % при визначенні 23-х зразків протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні 23-х зразків аденовірусу, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, M.pneumoniae, грипу А, грипу В, HMPV (негативний, слабопозитивний на аденовірус, сильнопозитивний на аденовірус, слабопозитивний на HPIV-1, сильнопозитивний на HPIV-1, слабопозитивний на HPIV-2, сильнопозитивний на HPIV-2, слабопозитивний на HPIV-3, сильнопозитивний на HPIV-3, слабопозитивний на RSV, сильнопозитивний на RSV, слабопозитивний на антиген SARS-CoV-2, сильнопозитивний на антиген SARS-CoV-2, слабопозитивний на M.pneumoniae, сильнопозитивний на M.pneumoniae, слабопозитивний на M.pneumoniae, слабопозитивний на грип А, слабопозитивний на грип В, сильнопозитивний на грип А, сильнопозитивний на грип В, слабопозитивний на HMPV, сильнопозитивний на HMPV) у 10-ти повторях кожного протягом 3-х днів.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні 23-х зразків аденовірусу, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, M.pneumoniae, грипу А, грипу В, HMPV у 10-ти повторях кожного протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

8. Обмеження тестування

8.1. Тест-набір «Адено-Парагрип-PCB-COVID-19-Грип А/В-М.pneumoniae-HMPV-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики. Тест виявляє аденовіруси, вірус парагрипу, PCB, коронавірус COVID-19, віруси грипу А/В, M. pneumoniae та HMPV в мазках носоглотки людини.

8.2. Необхідно ретельно дотримуватися процедури тестування та інтерпретації результатів. Точність тесту залежить від якості збору зразків (правильний збір зразків є критично важливим).

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

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

8.5. Тест покаже негативні результати за таких умов: титр антигенів аденовірусів, вірусу парагрипу, PCB, коронавірусу COVID-19, вірусів грипу А/В, M. pneumoniae та HMPV у зразку нижчий за мінімальну межу виявлення для тесту.

8.6. Негативні результати не виключають зараження аденовірусами, парагрипом, PCB, COVID-19, грипом А/В, M. pneumoniae або HMPV, особливо у тих, хто був у контакті зі збудником. Слід розглянути можливість подальшого тестування з молекулярною діагностикою, щоб виключити інфекцію у цих осіб.

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

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

8.9. Хибно негативний результат може бути наслідком неправильного збору або зберігання зразків.

8.10. Використання без рецептурних та рецептурних назальних спреїв у високих концентраціях може впливати на результати, що призводить до недійсних або неправильних результатів тесту.

8.11. 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.

8.12. 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 °C до 30 °C та при рівній відносній 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.