

АДЕНОВІРУС ТА РСВ,

КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (МАЗОК З НОСОГЛОТКИ)

Кат. №: **LUA-RT.IARC.CC**
Форма: **касета**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **20-12-2021**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Аденовірусу та РСВ – це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу у зразках мазка з носоглотки. Вона призначена для швидкої диференціальної діагностики аденовірусних, респіраторно-синцитіальних вірусних інфекцій.

КОРОТКИЙ ОПИС

Хоча існує цілий ряд вірусів, які можуть викликати інфекції нижніх дихальних шляхів у дітей і дорослих, грип А і В, респіраторно-синцитіальний вірус (РСВ), віруси парагрипу 1-3 та Аденовірус часто є найпоширенішими. Симптоми респіраторного захворювання, спричиненого аденовірусом, включають від звичайної застуди до пневмонії, «круп» та бронхіту. Існує 47 серотипів аденовірусів, які викликають різні захворювання від кон'юнктивіту, бронхіту, пневмонії, діареї та інших симптомів. Серед них було показано, що серотипи 8, 14, 16 і 17 викликають кон'юнктивіт, тоді як серотипи 7, 14, 21 викликають респіраторні симптоми. Антитіла, які використовуються в поточному тестовому наборі, мають широкий діапазон реактивності проти багатьох серотипів аденовірусу, включаючи серотипи 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17, 19 і 37.

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 або нежить, біль у горлі, легка головна біль, кашель, лихоманка та загальне відчуття нездужання. Але у недоношених дітей і дітей із захворюваннями, що вражають легені, серце або імунну систему, інфекції РСВ можуть призвести до інших більш серйозних захворювань. РСВ дуже заразний і може передаватися через краплі, що містять вірус, коли хтось кашляє або чхає. Він також може жити на поверхнях (таких як стільниця або дверні ручки), на руках і одязі, тому він може поширюватися, коли людина торкається чогось забрудненого. РСВ може швидко поширюватися в школі та дитячих садках. Немовлята часто заражаються ним, коли старші діти приносять вірус додому зі школи та передають його їм. Майже всі діти інфікуються РСВ принаймні один раз у віці 2-3 років. Інфекції РСВ часто відбуваються під час епідемій, які тривають з пізньої осені до ранньої весни. Респіраторні захворювання, викликані РСВ, такі як бронхіоліт або пневмонія, зазвичай тривають близько тижня, але в деяких випадках можуть тривати кілька тижнів.

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Аденовірусу та РСВ (мазок з носоглотки) якісно визначає наявність антигенів аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу в мазках з носоглотки, надаючи результати протягом 15 хвилин. Тест використовує антитіла, специфічні до аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, для вибіркового виявлення антигенів аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу в зразках мазка з носоглотки.

ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Аденовірусу та РСВ (мазок з носоглотки) — це якісний імунологічний аналіз з боковим потоком для виявлення нуклеопротеїнів аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу в мазках з носоглотки. У цьому тесті антитіла, специфічні до нуклеопротеїнів аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, нанесені на ділянку тестової лінії тест-касети. Під час тестування вилучений зразок реагує з антитілами до аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, нанесеними на частинки. Суміш мігрує вгору по мембрані, щоб реагувати з антитілом до аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу на мембрані та створювати одноколірні лінії в тестових областях. Наявність цієї кольорової лінії в тестових областях свідчить про позитивний результат. В якості процедурного контролю, у контрольній області завжди з'являтиметься кольорова лінія, якщо тест виконано належним чином.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки проти аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу та проти аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції, перш ніж проводити тест.

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатись у закритій упаковці до початку використання.
3. Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні і поводитися з ними так само, як з інфекційними агентами.
4. Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Вставте стерильний тампон у ніздрю пацієнта, досягнувши поверхні задньої стінки носоглотки.
2. Проведіть тампоном по поверхні задньої стінки носоглотки 5-10 разів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Стерильні тампони
- Наконечники екстракційної пробірки
- Екстракційний реагент
- Інструкція
- Екстракційні пробірки
- Робоча станція

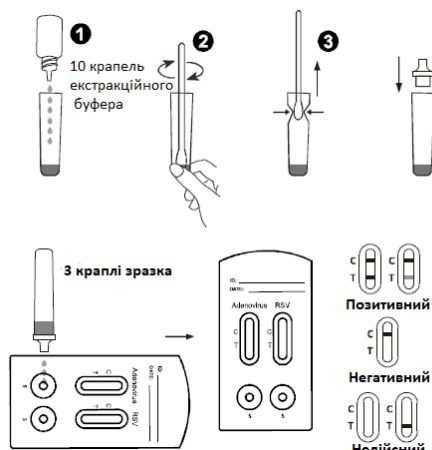
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням довести тест, зразок, екстракційний буфер до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Витягніть тест-касету з пакета та використайте її якнайшвидше. Найкращий результат можна отримати, якщо тест буде виконаний негайно після відкриття пакета.
2. Помістіть Екстракційну пробірку в робочу станцію. Утримуйте флакон з екстракційним реагентом догори дном вертикально. Стисніть флакон і дозвольте розчину вільно капати в екстракційну пробірку, не торкаючись краю пробірки. **Додайте 10 крапель розчину** (приблизно 400 мкл (μL)) в екстракційну пробірку. Дивіться ілюстрацію 1.
3. Помістіть тампон зі зразком в Екстракційну пробірку. Провертуйте тампон протягом приблизно 10 секунд, притискаючи головку до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген у мазку. Дивіться ілюстрацію 2.
4. Вийміть тампон, притискаючи головку тампона до внутрішньої сторони екстракційної пробірки, щоб видалити якомога більше рідини з тампона. Викиньте тампон відповідно до протоколу утилізації біологічних відходів. Дивіться ілюстрацію 3.
5. Встановіть наконечник на верх Екстракційної пробірки. Розмістіть тест-касету на чистій і рівній поверхні. Дивіться ілюстрацію 4.
6. Додайте **3 краплі розчину** (приблизно 120 мкл (μL)) у лунку для зразка, а потім запустіть таймер. **Прочитайте результат через 15 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T).

***Примітка:** Інтенсивність забарвлення ділянок тестової лінії може змінюватися залежно від концентрації антигену аденовірусу або РСВ, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C) - це внутрішній процедурний контроль. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру тестування. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, однак рекомендується, щоб позитивний і негативний контролю були протестовані як належно в лабораторній практиці, щоб підтвердити процедуру тесту та перевірити правильність виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- 1. Комбінована тест-касета для швидкого визначення Аденовірусу та РСВ (мазок з носоглотки) призначена лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Тест слід використовувати для виявлення аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу в зразках мазка з носоглотки. Ані кількісне значення, ані швидкість збільшення концентрації аденовірусу чи респіраторно-синцитіального вірусу не можна визначити за допомогою цього якісного тесту.
- 2. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати слід інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікареві.
- 3. Комбінована тест-касета для швидкого визначення Аденовірусу та РСВ — це скринінговий тест гострої фази для якісного виявлення. Зібраний зразок може містити назви антигенів нижче порогу чутливості реагенту, тому негативний результат тесту не виключає інфекції аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу.
- 4. Надлишок крові або слизу на зразку мазка може заважати роботі тесту і може дати хибний позитивний результат.
- 5. Достовірність тесту залежить від якості зразка з тампона. Хибні негативні результати можуть бути наслідком неправильного збору чи зберігання зразків.
- 6. Застосування назальних спреїв за рецептом та без рецепта у високих концентраціях може призводити до недейсних або неправильних результатів тесту.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення аденовірусу (мазок з носоглотки) порівнювали з провідним комерційним імуофлуоресцентним тестом. Кореляція між цими двома системами становить понад 98%. Тест-касету для швидкого визначення РСВ (мазок з носоглотки) порівнювали з провідним комерційним тестом ПЛР в реальному часі. Кореляція між цими двома системами становить понад 95%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість, Специфічність та Достовірність

Тест-касету для швидкого визначення антигену аденовірусу (мазок з носоглотки) оцінювали за допомогою зразків, отриманих із популяції осіб з симптомами та без симптомів. Результати були підтверджені провідним комерційним імуофлуоресцентним тестом. Результати показують, що відносна чутливість тест-касети для швидкого визначення антигену аденовірусу (мазок з носоглотки) становить 95.8%, відносна специфічність – 99.1%, а відносна точність – 98.2%.

Метод		Імуофлуоресцентний тест		Разом
Тест-касета для швидкого визначення антигену аденовірусу (мазок з носоглотки)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	113	3	116
	Негативний	5	316	321
Разом		118	319	437

Відносна чутливість: 95.8% (95% CI*: 90.4%~98.6%);
Відносна специфічність: 99.1% (95% CI*: 97.3%~99.8%);
Точність: 98.2% (95% CI*: 96.4%~99.2%).

* Довірчі інтервали

Тест-касету для швидкого визначення РСВ (мазок з носоглотки) оцінювали зі зразками, отриманими від пацієнтів. ПЛР в реальному часі використовується як референсний метод для тест-касети для швидкого визначення РСВ (мазок з носоглотки). Зразки вважалися позитивними, якщо ПЛР в реальному часі показувала позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо ПЛР в реальному часі показувала негативний результат.

Метод		ПЛР в реальному часі		Разом
Тест-касета для швидкого визначення РСВ (мазок з носоглотки)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	76	2	78
	Негативний	6	99	105
Разом		82	101	183

Відносна чутливість: 92.7% (95% CI*: 84.8%~97.3%);
Відносна специфічність: 98.0% (95% CI*: 93.0%~99.8%);
Точність: 95.6% (95% CI*: 91.6%~98.1%). * Довірчі інтервали

Точність

В аналізі та між аналізами

Точність в аналізі та між аналізами визначали за допомогою 7 зразків стандартного контролю респіраторно-синцитіального вірусу та зразків стандартного контролю аденовірусу. Три різні партії тест-касети для швидкого визначення аденовірусу та РСВ (мазок з носоглотки) були протестовані з використанням негативних, РСВ низькопозитивних, РСВ середньо, РСВ високо, аденовірусу низько, аденовірусу середньо та аденовірусу високопозитивних зразків. Десять повторів кожного рівня тестували щодня протягом 3 днів поспіль. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Не було підтверджено жодної перехресної реакції пристрою для експрес-тесту на антиген респіраторно-синцитіального вірусу з такими збудниками:

- ①Бактерії
Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum. Escherichia coil, Group C streptococcus, Group G streptococcus, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (группа B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (group A), Veillonella parvula.
- ②Вірус
Грип А, грип В, аденовірус типу 1~8,11,19,37, вірус Коксаки типу А16, В1~5, цитомегаловірус, еховірус типу 3,6,9,11,14,18,30, ентеровірус типу 71, HSV -1, вірус паротиту, вірус простого герпесу типу I, вірус парогрипу типу 1~3, поліовірус типу 1~3, респіраторно-синцитіальний вірус, риновірус типу 1А, 13,14.
- ③Мікоплазма та ін.

Відсутність перехресної реакції з Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

Тест-касета для швидкого визначення антигену аденовірусу перевірили на Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum. Escherichia coil, Group C streptococcus, Group G streptococcus, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (группа B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (группа A), Veillonella parvula, грип А, грип В, вірус Коксаки типу А16, В1 ~ 5, цитомегаловірус, еховірус типу 3,6,9,11,14,18,30, ентеровірус типу 71, HSV-1, вірус паротиту, вірус простого герпесу I типу, парогрип вірус типу 1 ~ 3, поліовірус типу 1 ~ 3, респіраторно-синцитіальний вірус, риновірус типу 1А, 13, 14 позитивні зразки. Результати показали відсутність перехресної реакції.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ,

Україна, 76018

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

