

АДЕНОВІРУС, РСВ/ВІРУС ГРИПУ А+В,

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

Кат. №: **LUA-RT.IARI.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, РСВ/вірусу грипу А+В – це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигену аденовірусу, антигену респіраторно-синцитіального вірусу та антигенів грипу А і В у зразках мазків з носоглотки. Він призначений для швидкої диференціальної діагностики інфекцій, викликаних аденовірусом, респіраторно-синцитіальним вірусом, грипом А і В.

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.

Грип — це дуже заразна гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання, яке легко передається під час кашлю та чхання аерозольних крапель, що містять живий вірус. Спалахи грипу відбуваються щороку в осінньо-зимові місяці. Віруси типу А зазвичай більш поширені, ніж віруси типу В, і пов'язані з найбільш серйозними епідеміями грипу, тоді як інфекції типу В зазвичай легші.

Золотим стандартом лабораторної діагностики є 14-денна посів клітин з однією з різноманітних клітинних ліній, які можуть підтримувати ріст вірусу грипу. Посів клітин має обмежену клінічну користь, оскільки результати отримують занадто пізно в клінічному перебігу для ефективного лікування пацієнта. Полімеразна ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (ЗТ-ПЛР) — це новий метод, який, як правило, є більш чутливим, ніж культура, з покращеними показниками виявлення в порівнянні з культурою на 2-23%. Однак ЗТ-ПЛР є дорогим, складним і має виконуватися в спеціалізованих лабораторіях.

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Аденовірусу, РСВ/вірусу типу А+В (мазок з носоглотки) якісно виявляє наявність аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, антигенів грипу А і В у зразках мазка з носоглотки, надаючи результати протягом 15 хвилин. Тест використовує антитіла, специфічні до аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, грипу А і В, для вибіркового виявлення антигенів аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, грипу А і В у зразках мазка з носоглотки.

ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Аденовірусу, РСВ/вірусу грипу А+В (мазок з носоглотки) — це якісний імунологічний аналіз з бічного потоку для виявлення аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, нуклеопротеїнів грипу А та грипу В у зразках мазків з носоглотки. У цьому тесті антитіла, специфічні до нуклеопротеїнів аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, грипу А або грипу В, наносяться на ділянки тестової лінії тест-касети. Під час тестування екстрагований зразок реагує з антитілом до аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, вірусу грипу А або грипу В, які покриті частинками. Суміш мігрує вгору по мембрані, щоб реагувати з антитілом до аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, грипу А та грипу В на мембрані та утворювати кольорові лінії в тестових областях. Наявність цих кольорових ліній у тестових областях свідчить про позитивний результат. Щоб служити процедурним контролем, у контрольній області завжди з'являтиметься кольорова лінія, якщо тест виконано належним чином.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки антиаденовірусу, антиреспіраторного синцитіального вірусу, антигрипу А та грипу В, а також антиаденовірусу, антиреспіраторного синцитіального вірусу, антигрипу А та грипу В, 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

- Зразок мазка з носоглотки
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

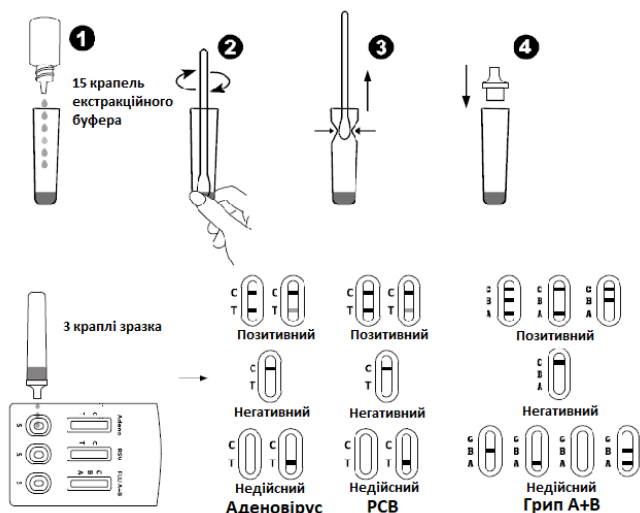
- Таймер

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 15 крапель розчину (приблизно 500 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. 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.

- 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)

Аденівірус ПОЗИТИВНИЙ: * У лівому вікні з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T). Позитивний результат в тестовій області свідчить про те, що в зразку виявлено антиген аденівірусу.

РСВ ПОЗИТИВНИЙ: * У середньому вікні з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T). Позитивний результат в тестовій області вказує на те, що в зразку виявлено антиген респіраторно-синцитіального вірусу.

Грип А ПОЗИТИВНИЙ: * У правому вікні з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія має бути в зоні грипу А (A). Позитивний результат в області грипу А означає, що в зразку виявлено антиген грипу А.

Грип В ПОЗИТИВНИЙ: * У правому вікні з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія має бути в зоні грипу В (B). Позитивний результат в області грипу В означає, що в зразку виявлено антиген грипу В.

Грип А та В ПОЗИТИВНИЙ: * У правому вікні з'являються три кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в контрольній області (C), а дві кольорові лінії мають бути в області грипу А (A) і області грипу В (B). Позитивний результат в області грипу А та грипу В вказує на те, що в зразку виявлено антиген грипу А та антиген грипу В.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (Т або А чи В).

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

- Комбінована тест-касета для швидкого визначення Аденівірусу, РСВ/вірусу грипу А+В (мазок з носоглотки) призначена лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Тест слід використовувати для виявлення аденівірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, вірусу грипу А і В у зразках мазка з носоглотки. Ані кількісне значення, ані швидкість збільшення концентрації аденівірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, вірусу грипу А або В не можна визначити за допомогою цього якісного тесту.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати слід інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікареві.

- Комбінована тест-касета для швидкого визначення Аденівірусу, РСВ/вірусу грипу А+В — 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 аденівірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, вірусу грипу А і В.
- Надлишок крові або слизу зразку мазка може заважати роботі тесту і може дати хибний позитивний результат.
- Достовірність тесту залежить від якості зразка з мазка. Хибні негативні результати можуть бути наслідком неправильного збору чи зберігання зразків.
- Застосування назальних спреїв за рецептом та без рецепта у високих концентраціях може призводити до недійсних або неправильних результатів тесту.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення антигену аденівірусу порівнювали з провідним комерційним ПЛР-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%.

Тест-касету для швидкого визначення грипу А+В (мазок/назальний аспірат) порівнювали з провідним комерційним тестом ПЛР в реальному часі. Кореляція між цими двома системами становить понад 98%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість, Специфічність та Достовірність

Тест для швидкого визначення антигену аденівірусу (мазок з носоглотки) оцінювали за допомогою зразків, отриманих із популяції осіб з симптомами та без симптомів. Результати були підтверджені провідним комерційним ПЛР тестом.

Метод		ПЛР		Разом
Тест для швидкого визначення антигену аденівірусу (мазок)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	56	3	59
	Негативний	1	163	164
Разом		57	166	223
Відносна чутливість		98.2%		
Відносна специфічність		98.2%		
Достовірність		98.2%		

Тест 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.

Тест для швидкого визначення РСВ (мазок)		ПЛР в реальному часі		Разом
Тест для швидкого визначення РСВ	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	76	2	78
	Негативний	6	99	105
Разом		82	101	183
Відносна чутливість		92.7%		
Відносна специфічність		98.0%		
Достовірність		95.6%		

Тест для швидкого визначення грипу А+В (мазок з носоглотки) оцінювали зі зразками, отриманими від пацієнтів. ПЛР в реальному часі використовується як референсний метод для тесту для швидкого визначення грипу А+В (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.

Тест-касета для швидкого визначення вірусу грипу А+В (мазок)		Тип А			Тип В		
		ПЛР в реальному часі		Разом	ПЛР в реальному часі		Разом
Вірус грипу А+В	Позитивний	100	2	102	85	2	87
	Негативний	1	180	181	2	200	202
Разом		101	182	283	87	202	289
Відносна чутливість		99.0%			97.7%		
Відносна специфічність		98.9%			99.0%		
Достовірність		98.9%			98.6%		

Точність

В аналізі та між аналізами

Точність у межах аналізу та між аналізами була визначена за допомогою 10 зразків стандартного контролю аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу та вірусу грипу. Три різні партії комбінованої тест-касети для швидкого визначення аденовірусу, РСВ і вірусу грипу A+B (мазок з носоглотки) були протестовані з негативними зразками, аденовірус слабопозитивний, аденовірус середньопозитивний, аденовірус сильнопозитивний, РСВ слабопозитивний, РСВ сильнопозитивний, грип А слабопозитивний, грип В слабопозитивний, грип А сильнопозитивний і грип В сильнопозитивний. Десять повторів кожного рівня тестували щодня протягом 3 днів поспіль. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

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

