



РСВ/ВІРУС ГРИПУ А+В,

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

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

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

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення РСВ/вірусу грипу А+В – це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення респіраторно-синцитіального вірусу, антигенів грипу А і В у зразках мазка з носоглотки або назального аспірату. Вона призначена для швидкої диференціальної діагностики респіраторно-синцитіальних вірусних інфекцій, інфекцій грипу А і В.

КОРОТКИЙ ОПИС

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 (такі 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 епідемії, 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-денний 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 РСВ/вірусу грипу А+В (мазок з носоглотки, назальний аспірат) якісно виявляє наявність респіраторно-синцитіального вірусу, антигенів грипу А і В у мазку з носоглотки або назальному аспіраті, надаючи результати протягом 15 хвилин.

Тест використовує антитіла, специфічні до респіраторно-синцитіального вірусу, грипу А і В, для вибіркового виявлення антигенів респіраторно-синцитіального вірусу, грипу А і В у зразках мазка з носоглотки або назального аспірату.

ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення РСВ/вірусу грипу А+В (мазок з носоглотки, назальний аспірат) — це якісний імунологічний аналіз з бічним потоком для виявлення респіраторно-синцитіального вірусу, нуклеопротеїнів грипу А та грипу В у зразках мазка з носоглотки або назального аспірату. У цьому тесті антитіла, специфічні до респіраторно-синцитіального вірусу, нуклеопротеїнів грипу А та грипу В, наносяться на ділянку тестової лінії тест-касети.

Під час тестування екстрагований зразок реагує з антитілами до респіраторно-синцитіального вірусу, грипу А та грипу В, які нанесені на частинки. Суміш мігрує вгору по мембрані, щоб реагувати з антитілом до респіраторно-синцитіального вірусу грипу А і вірусу грипу В на мембрані та створюють одноколірні лінії в тестових областях.

Наявність цієї кольорової лінії в 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 проти респіраторного синцитіального вірусу, грипу А та грипу В, а також антиреспіраторно-синцитіального вірусу, грипу А та 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.
- **Зразок назального аспірату**

Підключіть аспіраційний катетер до аспіраційного колектора, який прикріплений до аспіраційного пристрою. Вставте катетер в порожнину носа через ніздрю, запустіть апарат для аспірації і потім зберіть назальний аспіраційний зразок. Занурте стерильний тампон у зібраний зразок аспірату з носа і зберіть зразок на тампон.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

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

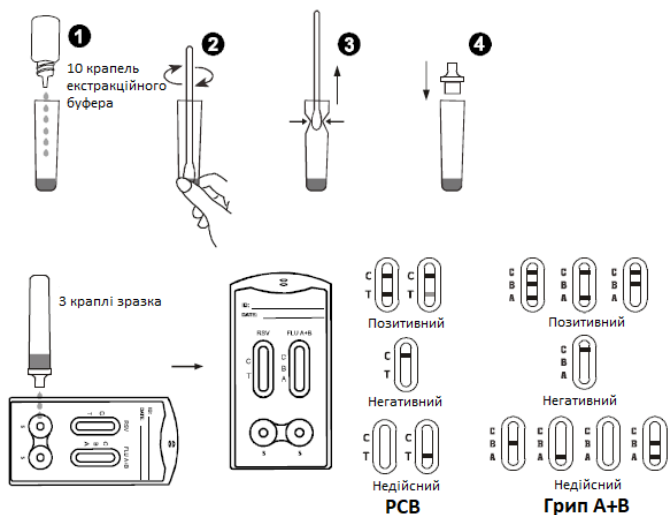
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Таймер
- Аспіраційний пристрій

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 дотори дном вертикально. Стисніть флакон і дозвольте розчину вільно капати в екстракційну пробірку, не торкаючись краю пробірки. Додайте 10 крапель екстракційного реагенту (приблизно 400 мкл (μL)) в екстракційну пробірку. Дивіться ілюстрацію 1.
3. Помістіть тампон зі зразком в Екстракційну пробірку. Провертайте 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 тестову касету на чистій і рівній поверхні. Дивіться ілюстрацію 4.
6. Додайте три 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)

PCSV 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). Позитивний результат у тестовій області означає, що в зразку виявлено антиген респіраторно-синцитіального вірусу.

ПОЗИТИВНИЙ Грипу типу A: З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C), а інша кольорова лінія повинна бути в області грипу A (A). Позитивний результат в області грипу A вказує на те, що в зразку виявлено антиген грипу A.

ПОЗИТИВНИЙ Грипу типу B: З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C), а інша кольорова лінія повинна бути в області грипу B (B). Позитивний результат в області грипу B вказує на те, що в зразку виявлено антиген грипу B.

ПОЗИТИВНИЙ Грипу A та грипу B: З'являються три чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитись у контрольній області (C), а дві кольорові - в області грипу A (A) та грипу B (B). Позитивний результат в області грипу A та грипу B вказує на те, що в зразку виявлено антиген грипу A та антиген грипу B.

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

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 зразки 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 РСВ/вірусу грипу A+B (мазок з носоглотки/назальний аспірат) призначена лише для професійної діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати для виявлення респіраторно-синцитіального вірусу, грипу A і B у мазку з носоглотки або назальному аспіраті. Ані кількісне значення, ані швидкість збільшення концентрації респіраторно-синцитіального вірусу, грипу A або грипу B не можна визначити за допомогою цього якісного тесту.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати слід інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Комбінована тест-касета для швидкого визначення РСВ/вірусу грипу A+B — 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 респіраторно-синцитіального вірусу, грипу A і B.
- Надлишок крові або слизу на зразку мазка може заважати роботі тесту і може дати хибний позитивний результат.
- Достовірність тесту залежить від якості зразка з тампона. 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.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість, Специфічність та Достовірність

Тест-касету для швидкого визначення РСВ (мазок з носоглотки, назальний аспірат) порівнювали з провідним комерційним тестом ПЛР в режимі реального часу. Кореляція між цими двома системами становить понад 95%.

Тест-касету для швидкого визначення грипу A+B (мазок з носоглотки, назальний аспірат) порівнювали з провідним комерційним тестом ПЛР в режимі реального часу. Кореляція між цими двома системами становить понад 97%.

		Мазок з носоглотки			Назальний аспірат		
		ПЛР в режимі реального часу		Разом	ПЛР в режимі реального часу		Разом
					Поз.	Нег.	
Швидкий тест на РСВ	Поз.	76	2	78	87	2	89
	Нег.	6	99	105	7	128	135
Разом		82	101	183	94	130	224
Відносна чутливість		92.7%			92.6%		
Відносна специфічність		98.0%			98.5%		
Достовірність		95.6%			96.0%		

Реакція з різними серотипами респіраторно-синцитіального вірусу

Поточний тестовий набір здатний виявити такий серотип респіраторно-синцитіального вірусу: підтип A (A2, довгий) , підтип B (9320, дикий тип) .

Тест-касета для швидкого визначення грипу A+B (мазок з носоглотки, назальний аспірат) оцінюють за допомогою зразків, отриманих від пацієнтів. ПЛР в режимі реального часу використовується як референсний метод для тест-касети для швидкого визначення грипу A+B (мазок з носоглотки, назальний аспірат). Зразки вважалися позитивними, якщо ПЛР в режимі реального часу показувала позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо ПЛР в режимі реального часу показувала негативний результат.

Зразок мазка з носоглотки

		Тип А			Тип В		
		ПЛР в режимі реального часу		Разом	ПЛР в режимі реального часу		Разом
		Поз.	Нег.		Поз.	Нег.	
Грип А+В	Поз.	100	2	102	85	2	87
	Нег.	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%		

Зразок мазка з горла

		Тип А			Тип В		
		ПЛР в режимі реального часу		Разом	ПЛР в режимі реального часу		Разом
		Поз.	Нег.		Поз.	Нег.	
Грип А+В	Поз.	58	1	59	65	1	66
	Нег.	3	150	153	4	162	166
Разом		61	151	212	69	163	232
Відносна чутливість		95.1%			94.2%		
Відносна специфічність		99.3%			99.4%		
Достовірність		98.1%			97.8%		

Для зразків назального аспірату

		Тип А			Тип В		
		ПЛР в режимі реального часу		Разом	ПЛР в режимі реального часу		Разом
					Поз.	Нег.	
Грип А+В	Поз.	46	2	48	94	1	95
	Нег.	0	241	241	2	158	160
Разом		46	243	289	96	159	255

Відносна чутливість	100%	97.9%
Відносна специфічність	99.2%	99.4%
Достовірність	99.3%	98.8%

Реактивність зі штамом грипу людини

Тест для швидкої діагностики грипу А+В (мазок з носоглотки, назальний аспірат) було протестовано з наступними штамми грипу людини, і було виявлено чітку лінію у відповідних ділянках тестової лінії:

Вірус грипу муні А	Вірус грипу муні В
A/NWS/33 10(H1N1)	Bright
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/R5
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Russia/69
A/WS/33(H1N1)	B/Lee/40
A/New Jersey/8/76(HswN1)	B/Hong Kong/5/72
A/Mal/302/54(H1N1)	

Тестування специфічності з різними штамми вірусу

Опис	Рівень тесту
Аденовірус людини С	5.62 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Аденовірус людини В	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Аденовірус тип 10	3.16 x 10 ³ TCID50/мл (mL)
Аденовірус тип 18	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Коронавірус людини ОС43	2.45 x 10 ⁶ LD50/мл (mL)
Вірус Коксаки А9	2.65 x 10 ⁴ ЛД50/мл (mL)
Вірус Коксаки В5	1.58 x 10 ⁷ TCID50/мл (mL)
Герпесвірус людини 5	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
ЕCHO-вірус 2	3.16 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
ЕCHO-вірус 3	1 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
ЕCHO-вірус 6	3.16 x 10 ⁶ TCID50/мл (mL)
Вірус простого герпесу 1	1.58 x 10 ⁶ TCID50/мл (mL)
Герпесвірус людини 2	2.81 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Риновірус людини 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Риновірус людини 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/мл (mL)
Риновірус людини 16	8.89 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Кіп	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Епідемічний паротит	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Вірус Сендай	8.89 x 10 ⁷ TCID50/мл (mL)
Вірус парагрипу 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/мл (mL)
Вірус парагрипу 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/мл (mL)
Респіраторно-синцитіальний вірус	8.89 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Респіраторно-синцитіальний вірус людини	1.58 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Краснуха	2.81 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Вірус вітряної віспи	1.58 x 10 ³ TCID50/мл (mL)

TCID50 = Цитопатична доза - це розведення вірусу, при якому в умовах аналізу можна очікувати інфікування 50% інокульованих культуральних середовищ.

LD50 = Летальна доза - це розведення вірусу, яке за умов проведення аналізу може призвести до загибелі 50% піддослідних мишенят-сисунів.

Точність

В аналізі та між аналізами

Точність в аналізі та між аналізами була визначена за використання 7 зразків респіраторно-синцитіального вірусу стандартного контролю та зразків стандартного контролю грипу. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення РСВ/вірусу грипу А+В (мазок з носоглотки, назальний аспірат) були протестовані з використанням негативних, РСВ слабо позитивних, РСВ сильно грип А слабо, грип В слабо, грип А сильно та грип В сильно позитивних 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:

① Бактерії

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 paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (группа В), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (группа А), Veillonella parvula.

② Вірус

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 парагрипу типу 1~3, поліовірус типу 1~3, респіраторно-синцитіальний вірус, риновірус типу 1А, 13,14, вірус простого герпесу типу I.

③ Мікоплазма та ін.

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

Наведені нижче мікроорганізми були протестовані при концентрації 1.0x10⁸ орг./мл (mL), і всі виявились негативними при тестуванні з Тестом для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат):

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp.aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Enterococcus faecalis	Staphylococcus saprophylicus
Enterococcus faecium	Streptococcus agalactiae
Escherichia coli	Streptococcus bovis
Haemophilus	Streptococcus dysgalactiae/subsp.dysgalactiae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus oralis formerly Streptococcus
Neisseria gonorrhoeae	Streptococcus pneumoniae
Neisseria lactamica	Streptococcus pyogenes
Nesseria sublava	Streptococcus salivarius
Proleus vulgaris	Streptococcus sp group F.type 2

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro 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

