Швидкий тест на аденовірус, респіраторно-синцитіальний вірус та грип A+B комбо, касета (мазок з носоглотки)
Інструкція з використання

REF: IARI-535 українська

Швидкий тест для якісного виявлення антигенів аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, вірусів грипу A і B у зразках мазків з носоглотки.
Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на аденовірус, респіраторно-синцитіальний вірус і грип A+B комбо, касета – це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигенів аденовірусу, респіраторно-синцитіального вірусу, вірусів грипу A і B у зразках мазків з носоглотки. Він призначений для швидкої диференційної діагностики вірусних інфекцій: аденовірусної, респіраторно-синцитіального вірусу та грипу A і B.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Хоча існує багато вірусів, які можуть викликати інфекції нижніх дихальних шляхів у дітей і дорослих, найбільш поширеними є грип A і B, респіраторно-синцитіальний вірус (РСВ) і аденовірус. Проявами респіраторного захворювання, викликаного аденовірусом, можуть бути пневмонія, «круп» і бронхіт. Існує 47 серотипів аденовірусу, які викликають різні захворювання, включаючи кон'юнктивіт, бронхіт, пневмонію, діарею та інші симптоми. Серед них серотипи 8, 14, 16 і 17 визначені як ті, що викликають кон'юнктивіт, тоді як серотипи 7, 14, 21 викликають респіраторні симптоми. Антитіла, які використовуються в даному тестовому наборі, мають широкий діапазон реактивності щодо 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 захворювання легень і дихальних шляхів, є головною причиною дихальних захворювань у маленьких дітей. У дорослих це може проявлятися лише симптомами звичайної застуди, такими як закладеність носа, нежить, біль у горлі, головний біль середнього ступеню тяжкості, кашель, лихоманка і загальне нездужання. Але у недоношених дітей і дітей з захворюваннями, які впливають на легені, серце або імунну систему, РСВ-інфекції можуть призвести до більш серйозних захворювань.[1] РСВ дуже контагіозний і може поширюватись як через краплинки, що містять вірус, які виникають при кашлі або чханні, так і при контакті з поверхнями (стільниці, дверні ручки), з руками та одягом, тому поширюється швидко при доторканні людей до заражених поверхонь. Дуже швидко він поширюється у школах і дитячих закладах. Маленькі діти заражаються, коли старші діти приносять вірус зі школи та передають їм. Більшість дітей вже заражалися РСВ щонайменше 1 раз при досягненні ними 2-3 річного віку.[2] РС-вірус часто викликає епідемії, що тривають з пізньої осені до ранньої весни. Респіраторні захворювання, викликані РС-вірусом, такі як бронхіт або пневмонія, зазвичай тривають близько тижня, але іноді можуть тривати декілька тижнів.

Грип є дуже контагіозним захворюванням, це гостре вірусне захворювання респіраторного тракту. Це інфекційне захворювання, яке легко передається повітряно-крапельним шляхом через кашель і чхання, що містять живий вірус.[3] Спалахи грипу виникають щороку в осінній і зимовий період. Віруси типу A, як правило, більш поширені, ніж віруси типу B, і пов'язані з серйознішими епідеміями грипу, тоді як інфекції вірусів типу B зазвичай м'якші.

Золотим стандартом лабораторної діагностики є 14-денна клітинна культура з однією з різноманітних клітинних ліній, які можуть підтримувати ріст вірусу грипу.[4] Клітинна культура має обмежену клінічну корисність, оскільки результати є надто пізніми в клінічному перебігу для ефективного лікування пацієнта. Полімеразна ланцюгова реакція зворотної транскриптази (RT-PCR) є більш новим методом, який зазвичай є більш чутливим, ніж культура, з покращеними показниками виявлення в порівнянні з культурою (2-23%).[5] Однак RT-PCR дорогий, складний і повинен виконуватися в спеціалізованих лабораторіях.

Швидкий тест на аденовірус, респіраторно-синцитіальний вірус та грип A+B комбо, касета (мазок з носоглотки) якісно виявляє присутність антигенів аденовірусу, РСВ, грипу A і B у зразках мазків з носоглотки і надає результати за 15 хвилин. У дослідженні використовуються антитіла, специфічні для аденовірусу, РСВ, грипу A і B, для виборкового визначення антигенів аденовірусу, РСВ, грипу A і B у зразках мазків з носоглотки.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на аденовірус, респіраторно-синцитіальний вірус та грип A+B комбо, касета (мазок з носоглотки) є якісним імунологічним аналізом з використанням бокового потоку для виявлення нуклеопротеїнів аденовірусу, РСВ, грипу A та грипу B у зразках мазків з носоглотки. У цьому тесті антитіла, специфічні для нуклеопротеїнів аденовірусу, РСВ, грипу A та грипу B, окремо нанесені на ділянки тестової лінії тест-касети. Під час тестування екстрагований зразок реагує з антитілами, специфічними до аденовірусу, РСВ, грипу A та грипу B, які покривають частинки. Суміш мігрує вздовж мембрани, щоб вступити в реакцію з антитілами до аденовірусу, РСВ, грипу A та грипу B на мембрані і генерувати забарвлені лінії в тестовій зоні. Наявність забарвленої лінії в тестових зонах вказує на позитивний результат. Для контролю якості процедури, кольорова лінія буде завжди з'являтися в контрольній зоні, якщо тест виконано належним чином.

РЕАГЕНТИ

У тест-касеті містяться антиаденовірусні, анти-РСВ, антигрипові A та B частинки й антиаденовірусні, анти-РСВ, антигрипові A та B антитіла, що нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, перед виконанням тесту ознайомтеся з усією інформацією в цій інструкції.

1. Тільки для професійного використання для діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатись у герметичній упаковці безпосередньо до початку використання.
3. Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними та обробляти таким же чином, як інфекційний агент.
4. Використаний тест повинен бути утилізованим відповідно до місцевих правил.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест стабільний протягом терміну придатності, що надрукований на герметичній упаковці. Тест повинен залишатись у герметичній упаковці безпосередньо до початку використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразок мазка з носоглотки

За допомогою стерильного тампона у носовій порожнині в зоні ніздрі обережно зберіть мазки з носоглотки, обтираючи тампоном слизову оболонку носа кілька разів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

• Тест-касета
• Стерильний тампон
• Пробірка з буфером для екстракції зразка
• Інструкція з використання

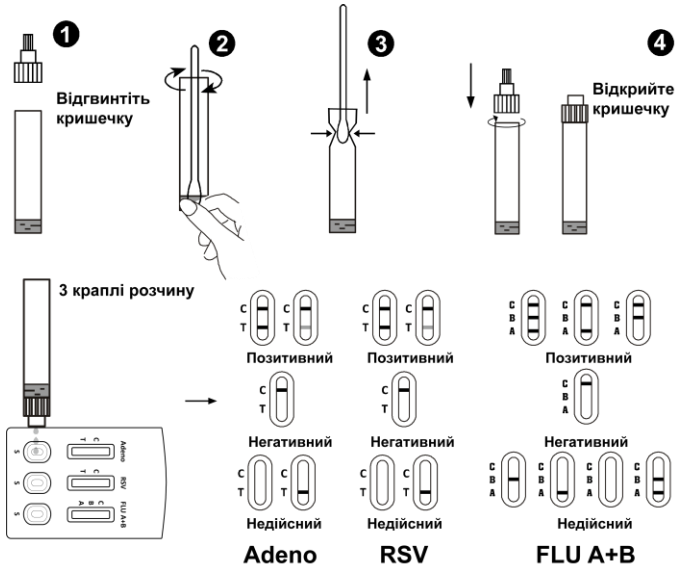
Необхідні матеріали, що не входять до набору

• Таймер

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Доведіть тест, зразок, буфер для екстракції до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Витягнути тест-касету з герметичної фольгової упаковки та використати тест якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться негайно після вилучення з герметичної упаковки.
2. Відгвинтити кришечку пробірки з буфером для екстракції зразка. Див. ілюстрацію 1.
3. Помістити тампон з мазком у екстракційну пробірку. Крутити тампон протягом приблизно **10 секунд**, натискаючи головкою на внутрішню частину пробірки. Див. ілюстрацію 2.
4. Вилучити тампон із екстракційної пробірки, стискаючи головку внутрішньою частиною пробірки таким чином, щоб з головки тампона в екстракційну пробірку витиснути якомога більше рідини. Знищити тампон у відповідності до протоколу про утилізацію відходів, пов'язаних із біологічними небезпеками. Див. ілюстрацію 3.
5. Загвинтити кришечку на екстракційній пробірці. Тримати екстракційну пробірку вертикально, відгвинтити кінчик екстракційної пробірки, відкривши кришечку. Див. ілюстрацію 4.
6. Перевернути пробірку для екстракції зразка і додати по **три краплі розчину** (близько 120 мкл) до кожного отвору для зразка на касеті, а потім увімкнути таймер. **Прочитати результат через 15 хвилин**. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ на аденовірус:* З'являються дві чіткі забарвлені лінії в лівому вікні. Одна забарвлена лінія повинна бути в контрольній зоні (C), а інша забарвлена лінія повинна бути в тестовій зоні (T). Позитивний результат у тестовій зоні вказує на те, що в зразку було виявлено антиген аденовірусу.

ПОЗИТИВНИЙ на РСВ:* З'являються дві чіткі забарвлені лінії в середньому вікні. Одна забарвлена лінія повинна бути у контрольній зоні (C), а інша забарвлена лінія повинна бути в тестовій зоні (T). Позитивний результат у тестовій зоні вказує на те, що в зразку було виявлено антиген РСВ.

ПОЗИТИВНИЙ на грип A:* З'являються дві чіткі забарвлені лінії в правому вікні. Одна забарвлена лінія повинна бути в контрольній зоні (C), а інша забарвлена лінія повинна бути в тестовій зоні грипу A (A). Позитивний результат у зоні грипу A вказує на те, що в зразку було виявлено антиген грипу A.

ПОЗИТИВНИЙ на грип B:* З'являються дві чіткі забарвлені лінії в правому вікні. Одна забарвлена лінія повинна бути у контрольній зоні (C), а інша забарвлена лінія повинна бути у тестовій зоні грипу B (B). Позитивний результат у зоні грипу B вказує на те, що в зразку виявлено антиген грипу B.

ПОЗИТИВНІ на грип A і грип B:* З'являються три чіткі забарвлені лінії в правому вікні. Одна забарвлена лінія повинна бути в контрольній зоні (C), а дві забарвлені лінії повинні бути в зоні грипу A (A) та зоні грипу B (B). Позитивний результат у зоні грипу A та зоні грипу B вказує на те, що в зразку виявлено антиген грипу A та антиген грипу B.

НЕГАТИВНИЙ: У контрольній зоні (C) з'являється одна кольорова лінія. У зоні тестової лінії (T або A або B) не з'являється жодної забарвленої лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Не з'являється забарвлена лінія в контрольній зоні (C). Недостатній об'єм зразка або неправильна техніка виконання процедури є найбільш імовірними причинами цього. Перегляньте спосіб використання (процедуру) і повторіть тест за допомогою нової тест-касети. Якщо проблема не зникне, негайно припиніть використання

тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедура контролю включена в тестування. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка і правильну процедурну техніку виконання. Стандартні зразки для контролю не поставляються з тест-пристроєм. Рекомендується, щоб позитивні і негативні тести проводилися згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Швидкий тест на аденовірус, респіраторно-синцитіальний вірус та грип A+B комбо, касета (мазок з носоглотки) призначений тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест повинен використовуватися для виявлення аденовірусу, РСВ, вірусу грипу А та В в зразках мазка з носоглотки. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації аденовірусу, РСВ, вірусу грипу А та В не можна визначити цим якісним тестом.
2. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути інтерпретовані разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікареві.
3. Швидкий тест на аденовірус, респіраторно-синцитіальний вірус та грип A+B комбо, касета – це скринінговий тест при гострій фазі для якісного визначення. Зразки можуть містити титри антигенів, нижчі достатніх для виявлення, тобто негативний результат тесту не виключає наявності аденовірусу, РСВ, вірусу грипу А та В.
4. Надлишок крові або слизу на тампоні зі зразком може перешкоджати виконанню тесту і може дати хибний позитивний результат.
5. Точність тесту залежить від якості зразка на тампоні. Помилкові негативні результати можуть бути наслідком неправильного забору чи зберігання зразків.
6. Використання безрецептурних і рецептурних назальних спреїв у високих концентраціях може впливати на результати, що призводить до недійсних або недостовірних результатів тестів.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на антиген аденовірусу, касета був порівняний з провідним комерційним PCR-тестом. Співвідношення між показниками чутливості цих двох систем становить понад 98%.

Швидкий тест на РСВ, касета (мазок з носоглотки) був порівняний з провідним комерційним RT-PCR-тестом. Співвідношення між показниками чутливості цих двох систем становить понад 95%.

Швидкий тест на грип A+B, касета (мазок з носоглотки/аспірат з носа) був порівняний з провідним комерційним RT-PCR-тестом. Співвідношення між показниками чутливості цих двох систем становить понад 98%.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість, специфічність і точність

Швидкий тест на антиген аденовірусу (мазок з носоглотки) був перевірений на зразках, отриманих від популяції пацієнтів з симптомами та без. Результати були підтверджені провідним комерційним PCR-тестом.

Метод		PCR		Загалом
Швидкий тест на антиген аденовірусу (мазок)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	56	3	59
	Негативний	1	163	164
Загалом		57	166	223
Відносна чутливість		98,2%		
Відносна специфічність		98,2%		
Точність		98,2%		

Швидкий тест на РСВ, касета (мазок з носоглотки) був перевірений на зразках, отриманих від пацієнтів. RT-PCR використовувався як еталонний метод для швидкого тесту на РСВ (мазок з носоглотки). Зразки вважали позитивними, якщо RT-PCR вказав на позитивний результат. Зразки були визнані негативними, якщо RT-PCR вказав на негативний результат.

Швидкий тест на РСВ, касета (мазок)		RT-PCR		Загалом
		Позитивний	Негативний	
Швидкий тест на РСВ	Позитивний	76	2	78
	Негативний	6	99	105
Загалом		82	101	183
Відносна чутливість		92,7%		
Відносна специфічність		98,0%		
Точність		95,6%		

Швидкий тест на грип A+B (мазок з носоглотки) був перевірений на зразках, отриманих від пацієнтів. RT-PCR використовувався як еталонний метод для швидкого тесту на грип A+B (мазок з носоглотки). Зразки вважали позитивними, якщо RT-PCR вказав на позитивний результат. Зразки були визнані негативними, якщо RT-PCR вказав на негативний результат.

Швидкий тест на грип A+B, касета (мазок)		Тип A			Тип B		
		RT-PCR		Загалом	RT-PCR		Загалом
		Позитивний	Негативний		Позитивний	Негативний	
Грип A+B	Позитивний	100	2	102	85	2	87
	Негативний	1	180	181	2	200	202
Загалом		101	182	283	87	202	289
Відносна чутливість		99,0%			97,7%		
Відносна специфічність		98,9%			99,0%		
Точність		98,9%			98,6%		

Точність

Intra-аналіз та inter-аналіз

Внутрішньосерійна та міжсерійна точність були визначені за допомогою 10 зразків стандартного контролю аденовірусу, РСВ і грипу. Три різних серії Швидкого тесту на аденовірус, РСВ та грип A+B комбо, касета (мазок з носоглотки) були протестовані з використанням зразків: негативного, слабопозитивного на аденовірус, середньопозитивного на аденовірус, сильнопозитивного на аденовірус, слабопозитивного на РСВ, сильнопозитивного на РСВ, слабопозитивного на грип А, сильнопозитивного на грип А, слабопозитивного на грип В, сильнопозитивного на грип В. Десять повторень кожного рівня були протестовані кожного дня протягом 3 днів підряд. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543–6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
2. Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children". New England Journal of Medicine. 360 (6): 588–98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.
3. Williams KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.
4. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
5. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

⚠	Увага, дивись інструкцію з використання	Σ	Містить достатньо для випробувань	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
IVD	Тільки для діагностики in vitro	⏳	Використати до	2	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
2°C 30°C	Зберігати за температури 2-30°C	LOT	Код партії	REF	Номер за каталогом
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		Прочитай інструкцію з використання

Контактні дані виробника:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua

Номер: 145846301
Дата набуття чинності: