

**ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
АНТИГЕНА**

Кат. № : **LUA-RT.IADA.C**
Форма : **касета**

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

Тільки для використання в in vitro діагностиці
ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) - це швидкий хроматографічний імуоаналіз для якісного виявлення антигена Аденовірусу у зразках мазків з кон'юнктиви ока, з горла та з носоглотки як допоміжний засіб у діагностиці аденовірусних інфекцій.

РЕЗЮМЕ

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 і 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, такі як кон'юнктивіт, бронхіт, пневмонії, діареї та інші симптоми. 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.

Тест-касета для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) - це швидкий хроматографічний імуоаналіз для якісного виявлення аденовірусу в мазку з кон'юнктиви ока, з горла та з носоглотки, який дає результати через 15 хвилин. У тесті використовуються антитіла, специфічні для аденовірусу, для вибіркового виявлення аденовірусу в мазку з кон'юнктиви ока, з горла та з носоглотки.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) - це якісний мембранний імуоаналіз для виявлення антигену аденовірусу в мазку з кон'юнктиви ока, з горла та носоглотки. У цьому тесті антитіло, специфічне до аденовірусу, окремо наноситься на область тестової лінії тест-касети. Під час тестування екстрагований зразок реагує з антитілами до аденовірусу, нанесеними на частинки. Суміш мігрує вгору по мембрані, реагує з антитілом до аденовірусу на мембрані та генерує кольорову лінію в тестовій області. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у контрольній області завжди з'являтиметься кольорова лінія, якщо тест виконано належним чином.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки антитіл до аденовірусу та антитіла до аденовірусу, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють із зразками або наборами.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як із збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета стабільна протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Набір застосовується для діагностики антигена Аденовірусу у зразках мазків з кон'юнктиви ока, з горла та носоглотки з Тест-касетою для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок). Використовуйте свіжозібрані зразки для оптимальної ефективності тесту. Неадекватний забір зразка або неправильне поводження із зразком може призвести до хибнонегативного результату.

Зразок мазка з кон'юнктиви ока

Скористайтеся стерильним тампоном, щоб обережно протерти кон'юнктиву ока кілька разів, щоб зібрати очні виділення.

Зразок мазка з горла

Вставте стерильний тампон у горло та тампонуєте навколо нижньої щелепи та заднього підглоткового відділу кілька разів, щоб зібрати епідермальні клітини слизу. Слід бути обережним, щоб тампон не забруднився слиною.

Зразок мазка з носоглотки

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

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|
| • Тест-касети | • Екстракційний реагент | • Екстракційна пробірка |
| • Наконечники для екстракційних пробірок | • Інструкція | • Робоча станція |
| | • Стерильні тампони | |

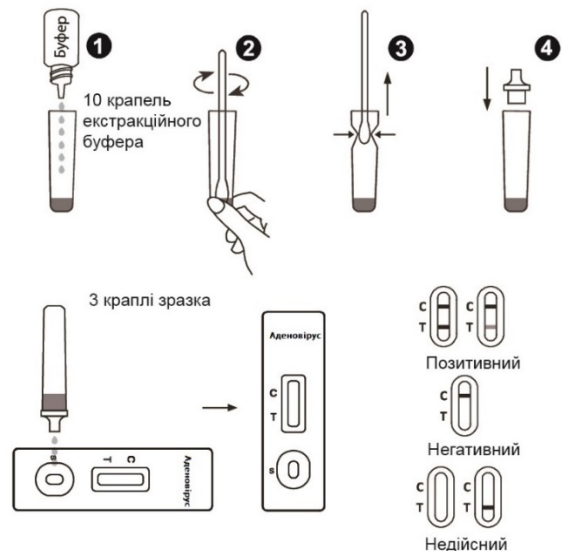
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед випробуванням дайте тест-касеті, зразку, екстракційному буферу досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки з фольги та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконувати відразу після відкриття пакета з фольги.
2. Помістіть Екстракційну пробірку в робочу станцію. Тримайте пляшку з екстракційним реагентом догори дном вертикально. Стисніть пляшку та дайте розчину вільно капнути в екстракційну пробірку, не торкаючись краю пробірки. **Додайте 10 крапель розчину (приблизно 400 мкл (μL)) до Екстракційної пробірки.** Дивіться ілюстрацію 1.
3. Помістіть тампон зі зразком в Екстракційну пробірку. Обертайте тампон приблизно 10 секунд, притискаючи головку до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген із тампона. Дивіться ілюстрацію 2.
4. Витягніть тампон, притиснувши головку тампона до внутрішньої частини Екстракційної пробірки, коли ви його видаляєте, щоб видалити якомога більше рідини з тампона. Утилізуйте тампон згідно з вашим протоколом утилізації біологічно небезпечних відходів. Дивіться ілюстрацію 3.
5. Встановіть наконечник піпетки на верхню частину екстракційної пробірки. Помістіть тест-касету на чисту та рівну поверхню. Дивіться ілюстрацію 4.
6. **Додайте три краплі розчину (приблизно 120 мкл (μL)) в лунку для зразка, а потім запустіть таймер. Зчитайте результат через 15 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин. Позитивний результат може бути помітний через 3 хвилини; однак для підтвердження негативного результату потрібен повний час реакції 15 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

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

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в області тестової лінії (T) змінюватиметься залежно від концентрації аденовірусу в зразку. Тому будь-який відтінок червоного в досліджуваній області слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній області (C) з'являється одна кольорова лінія. У тестовій області (T) не відображається чітка рожева або червона лінія.

НЕДІЙСНИЙ: В контрольній області (C) не з'являється жодної лінії. Тест недейсний, навіть якщо на тестовій ділянці (T) є лінія. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру аналізу. Контрольні стандарти не входять до набору. Рекоменується тестувати позитивний та негативний контроль як належну лабораторну практику для підтвердження процедури випробування та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касета для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) призначена лише для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення антигена аденовірусу в мазку з кон'юнктиви ока, мазку із горла та мазку з носоглотки. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигену аденовірусу.
- Тест-касета для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) лише вказує на наявність аденовірусу в зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики аденовірусу.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає можливості інфікування аденовірусом.
- Тест-касета для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) - це скринінговий тест гострої фази для якісного виявлення. Зібраний зразок може містити титри антигенів нижче порогу чутливості реагенту, тому негативний результат тесту не виключає інфікування аденовірусом.
- Ефективність тесту не встановлена для моніторингу протівірусного лікування аденовірусу.
- Тест-касета для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) виявляє як життєздатний, так і нежиттєздатний антиген аденовірусу. Ефективність тесту залежить від навантаження антигену в зразку і може не корелювати з культурою клітин, виконаною на тому ж зразку. Позитивний тест не виключає можливості наявності інших збудників. Тому для встановлення точного діагнозу результати необхідно порівнювати з усією іншою наявною клінічною та лабораторною інформацією.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) порівнювали з провідним комерційним ПЛР-тестом. Кореляція між цими двома системами становить 98.2%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

Тест-касету для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) оцінювали зі зразками, отриманими від популяції осіб із симптомами та без симптомів. Результати були підтверджені провідним комерційним ПЛР-тестом.

Результати показують, що відносна чутливість Тест-касети для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) становить 98.6%, а відносна специфічність - 98.1%, а відносна достовірність - 98.2%.

Метод	ПЛР		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок)	Позитивний	68	4	72
	Негативний	1	203	204
Загальні результати		69	207	276

Відносна Чутливість: 98.6% (95% CI*: 92.2%~100.0%);

Відносна Специфічність: 98.1% (95% CI*: 95.1%~99.5%);

Достовірність: 98.2% (95% CI*: 95.8%~99.4%).

*Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 повторень 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено 15 незалежними аналізами на тих самих чотирьох зразках: негативному, низькопозитивному, середньопозитивному та високопозитивному. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касету для швидкого визначення антигена Аденовірусу (мазок) було протестовано з позитивними зразками на *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*, *Serratiamarcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (зпына B), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (зпына A), *Veillonella parvula*, *Influenza A*, *Influenza B*, *Coxsackie virus Type A16*, *B1-5*, *Cytomegalovirus*, *Echovirus Type 3*, *6, 9, 11, 14, 18, 30*, *Enterovirus Type 71*, *HSV-1*, *Mumps virus*, *Type 1 simple herpes virus*, *Parainfluenza virus Type 1-3*, *Poliovirus Type 1-3*, *Respiratory syncytial virus*, *Rhinovirus Type 1A, 13, 14*, *Type 1 simple herpes virus*. Результати показали відсутність перехресної реакції.

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

