

**ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ  
РЕСПІРАТОРНО-СИНЦИТІАЛЬНОГО ВІРУСУ (РС-ВІРУСУ)  
(МАЗОК З НОСОГЛОТКИ/НАЗАЛЬНИЙ АСПІРАТ)**

Кат. № : **176-2Sw**  
Форма : **касета**

Упаковка: **20 тестів**  
Дата випуску інструкції:

**Тільки для використання в in vitro діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-касета для швидкої діагностики респіраторно-синцитіального вірусу (РС-вірусу) (мазок з носоглотки/назальний аспірат) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигену респіраторно-синцитіального вірусу в мазку з носоглотки або зразках назального аспірату. Він призначений для швидкої диференціальної діагностики респіраторно-синцитіальних вірусних інфекцій.

**РЕЗЮМЕ**

Респіраторно-синцитіальний вірус (RSV), 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 носа або нежить, біль у горлі, легкий головний біль, кашель, лихоманка та загальне відчуття хвороби. Але у недоношених дітей і дітей із захворюваннями, що вражають легені, серце або імунну систему, RSV-інфекції можуть призвести до інших, більш серйозних захворювань.<sup>1</sup> RSV дуже заразний і може поширюватися через краплі, що містять вірус, коли хтось кашляє або чхає. Він також може жити на поверхнях (таких як стільниці або дверні ручки), на руках і одязі, тому його можна легко поширити, коли людина торкається чогось забрудненого. RSV може швидко поширюватися через школи та дитячі садки. Немовлята часто заражаються ним, коли старші діти приносять вірус додому зі школи та передають його їм. Майже всі діти інфікуються RSV принаймні один раз у віці 2-3 років.<sup>2</sup> Інфекції RSV часто відбуваються під час епідемії, які тривають з пізньої осені до ранньої весни. Респіраторні захворювання, викликані RSV, такі як бронхіоліт або пневмонія, зазвичай тривають близько тижня, але в деяких випадках можуть тривати кілька тижнів.

Тест-касета для швидкої діагностики респіраторно-синцитіального вірусу (мазок з носоглотки/назальний аспірат) якісно виявляє наявність антигену респіраторно-синцитіального вірусу в мазку з носоглотки або зразках назального аспірату, надаючи результати протягом 15 хвилин. У цьому тесті використовуються антитіла, специфічні до респіраторно-синцитіального вірусу, для вибіркового виявлення антигену респіраторно-синцитіального вірусу в мазку з носоглотки або зразках назального аспірату.

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкої діагностики респіраторно-синцитіального вірусу (мазок з носоглотки/назальний аспірат) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення нуклеопротеїнів респіраторно-синцитіального вірусу в мазку з носоглотки або зразках назального аспірату. У цьому тесті антитіла, специфічні до нуклеопротеїнів респіраторно-синцитіального вірусу, наносяться в області тестової лінії тест-касети. Під час тестування екстрагований зразок реагує з антитілом до респіраторно-синцитіального вірусу, яке нанесено на частинки. Суміш мігрує вгору по мембрані, щоб реагувати з антитілом до респіраторно-синцитіального вірусу на мембрані та генерувати одну кольорову лінію в тестовій області. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат. Щоб служити процедурним контролем, у контрольній області завжди з'являтиметься кольорова лінія, якщо тест виконано належним чином.

**РЕАГЕНТИ**

Тест-касета містить частинки анти-RSV та анти-RSV, нанесені на мембрані.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

**Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції перед виконанням тесту.**

1. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до готовності до використання.
3. Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як із збудниками інфекції.
4. Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Набір слід зберігати при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) або в холодильнику. Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Зразок мазка з носоглотки
1. Вставте стерильний тампон у ніздрю пацієнта, досягаючи поверхні задньої частини носоглотки.
  2. Проведіть тампоном по поверхні задньої частини носоглотки 5-10 разів.
- Назальний аспірат
- Підключіть аспіраційний катетер до аспіраційного збірника, який приєднаний до аспіраційного пристрою, вставте катетер у порожнину носа ніздрі, запустіть аспіраційний пристрій, а потім візьміть зразок назального аспірату. Занурте стерилізований тампон у зібраний зразок назального аспірату та зберіть зразок на тампон.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касета
- Інструкція
- Екстракційний реагент
- Робоча станція
- Екстракційні пробірки
- Наконечники для екстракційних пробірок

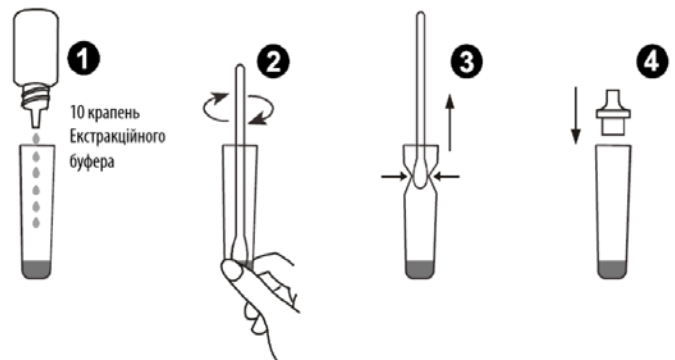
**Необхідні матеріали, але не надані з набором**

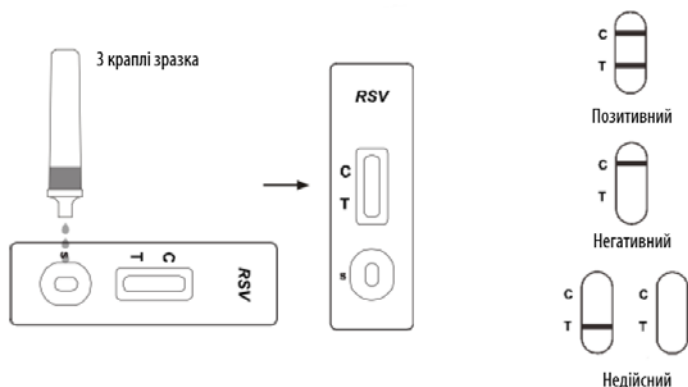
- Таймер
- Аспіраційний пристрій
- Стерильні тампони

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**Перед випробуванням дозвольте 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 дотори дном вертикально. Стисніть пляшку та дайте розчину вільно капнути в екстракційну пробірку, не торкаючись краю пробірки. **Додайте 10 крапель розчину (приблизно 500 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.**
7. **Прочитайте результат через 15 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.





## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній області (С), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій області (Т). Позитивний результат у тестовій області вказує на те, що в зразку виявлено антиген респіраторно-синцитіального вірусу.

**НЕГАТИВНИЙ:** В контрольній області (С) з'являється одна кольорова лінія. У тестовій області (Т) не відображається чітка рожева або червона лінія.

**НЕДІЙСНИЙ:** В контрольній області (С) не з'являється жодної лінії. 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 (С), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру аналізу. Контрольні стандарти не входять до набору. Рекомендуються тестувати позитивний та негативний контроль як належну лабораторну практику для підтвердження процедури випробування та перевірки належної ефективності тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкої діагностики респіраторно-синцитіального вірусу (мазок з носоглотки/назальний аспірат) призначена лише для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати для виявлення респіраторно-синцитіального вірусу в мазку з носоглотки або зразках назального аспірату. Ані кількісне значення, ані швидкість збільшення концентрації респіраторно-синцитіального вірусу не можна визначити за допомогою цього якісного тесту.
2. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступно лікарю.
3. Тест-касета для швидкої діагностики респіраторно-синцитіального вірусу (мазок з носоглотки/назальний аспірат) - це скринінговий тест гострої фази для якісного виявлення. Зібраний зразок може містити титри антигенів нижче порогу чутливості реагенту, тому негативний результат тесту не виключає інфекції респіраторно-синцитіального вірусу.
4. Надлишок крові або слизу на зразку мазка може перешкоджати виконанню тесту та давати хибнопозитивний результат.
5. Точність тесту залежить від якості зразка тампона. Помилково негативні результати можуть бути результатом неправильного збору або зберігання зразків.
6. Використання безрецептурних і рецептурних назальних спреїв у високих концентраціях може вплинути на результати, що призведе до недійсних або неправильних результатів тесту.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкої діагностики респіраторно-синцитіального вірусу (мазок з носоглотки/назальний аспірат) порівнювали з провідним комерційним ПЛР-тестом в режимі реального часу. Кореляція між цими двома системами становить понад 95%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість, Специфічність та Достовірність

Тест-касету для швидкої діагностики респіраторно-синцитіального вірусу (мазок з носоглотки/назальний аспірат) оцінювали зі зразками, отриманими від пацієнтів. РЧ-ПЛР використовується як референсний метод для Тест-касети для швидкої діагностики респіраторно-синцитіального вірусу (мазок з носоглотки/назальний аспірат). Зразки

вважалися позитивними, якщо РЧ-ПЛР показувала позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо РЧ-ПЛР показувала негативний результат.

		Зразок мазка з носоглотки		
		РЧ-ПЛР		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Експрес-тест RSV	Позитивний	76	2	78
	Негативний	6	99	105
Загальні результати		82	101	183
Відносна Чутливість		92.7% (95% CI*: 84.8%~97.3%)		
Відносна Специфічність		98.0% (95% CI*: 93.0%~99.8%)		
Достовірність		95.6% (95% CI*: 91.6%~98.1%)		

\*Довірчий інтервал

		Зразок назального аспірату		
		РЧ-ПЛР		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Експрес-тест RSV	Позитивний	87	2	89
	Негативний	7	128	135
Загальні результати		94	130	224
Відносна Чутливість		92.6% (95% CI*: 85.3%~97.0%)		
Відносна Специфічність		98.5% (95% CI*: 94.6%~99.8%)		
Достовірність		96.0% (95% CI*: 92.5%~98.1%)		

\*Довірчий інтервал

## Реакція з різними серотипами респіраторно-синцитіального вірусу

Поточний тестовий набір здатний виявити наступний серотип респіраторно-синцитіального вірусу: підтип А (A2, довгий), підтип В (9320, широкий тип).

## Точність

### В аналізі та Між аналізами

Точність в аналізі та між аналізами була визначена за допомогою трьох зразків стандартного контролю респіраторно-синцитіального вірусу. Три різні партії Тест-касети для швидкої діагностики респіраторно-синцитіального вірусу (мазок з носоглотки/назальний аспірат) були протестовані з використанням негативних, слабкопозитивних і сильнопозитивних 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 Тест-касети для швидкої діагностики респіраторно-синцитіального вірусу (мазок з носоглотки/назальний аспірат) 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 (group B)*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes (group A)*, *Veillonella parvula*.
2. Вірус  
*Influenza A*, *Influenza B*, *Adenovirus mun 1-8, 11, 19, 37*, *Coxsackie virus mun A16, B1-5*, *Cytomegalovirus*, *Echovirus mun 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30*, *Enterovirus mun 71, HSV-1*, *Mumps virus*, *mun 1 simple herpes virus*, *Parainfluenza virus mun 1-3*, *Poliovirus mun 1-3*, *Rhinovirus mun 1A, 13, 14*.
3. Мікоплазма та ін.  
Немає перехресної реакції з *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

## ПОСИЛАННЯ

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.1986.0214020053026.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.

**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»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

