ECOTEST®

ADEN-F23 Adenovirus Rapid Test Device (Feces)

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест для выявления аденовируса (фекалии) – это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного предварительного выявления аденовируса в образцах фекалий человека. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике аденовирусной инфекции.

ВВЕДЕНИЕ

Острая диарея у детей младшего возраста является одной из основных причин заболеваемости во всем мире и ведущей причиной смертности в развивающихся странах. Исследования показали, что кишечные аденовирусы, в первую очередь Ad40 и Ad41, являются одной из основных причин диареи у детей, уступая по частоте только ротавирусам. Эти вирусные патогены выделяются по всему миру и могут вызывать диарею у детей в течение всего года. Инфекции наиболее часто встречаются у детей младше двух лет, но также обнаруживаются у пациентов всех возрастов. Дополнительные исследования указывают на то, что аденовирусы ассоциированы с 4-15% всех случаев вирусного гастроэнтерита, требующих госпитализации. Быстрая и точная диагностика гастроэнтерита, вызванного аденовирусом, помогает установить этиологию гастроэнтерита и выбрать оптимальную тактику ведения пациента. Другие диагностические методы, такие как электронная микроскопия (ЕМ) и гибридизация нуклеиновых кислот, являются дорогостоящими и трудоемкими. Учитывая самоограничивающий характер аденовирусной инфекции, необходимость в таких дорогостоящих и трудоемких исследованиях может отсутствовать.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс-тест для выявления аденовируса (Фекалии) предназначен для обнаружения аденовируса посредством визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. На тестовой зоне мембраны иммобилизованы антиаденовирусные моноклональные антитела. В ходе тестирования образец вступает в реакцию с окрашенными антиаденовирусными моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, которые предварительно нанесены на подушечку для образца. Затем смесь перемещается по мембране под действием капиллярных сил и взаимодействует с реагентами, находящимися на мембране. При достаточном содержании аденовируса в образце в тестовой зоне мембраны формируется цветная полоса. Наличие цветной полосы свидетельствует о положительном результате, а её отсутствие – об отрицательном результате. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем. Это свидетельствует о том, что был добавлен необходимый объем образца и произошла капиллярная миграция по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Пробирка с буфером для разведения образцов
- Инструкция по применению
- Одноразовая пипетка

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тест предназначен для одноразового использования.
- Настоящий набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденная информация о происхождении и/или санитарном статусе животных не является абсолютной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфицированные и обращаться с ними, соблюдая соответствующие меры предосторожности.
- Во избежание перекрестной контаминации образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед выполнением каких-либо тестов внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При проведении анализа образцов используйте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки.
- Буферный физиологический раствор содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буферного физиологического раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не используйте реагенты из разных партий и не смешивайте их.
- Влажность и температура могут оказать негативное влияние на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- **Не допускать замораживания.**
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация при дозировании ненадлежащее оборудование, контейнеры или реагенты могут привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

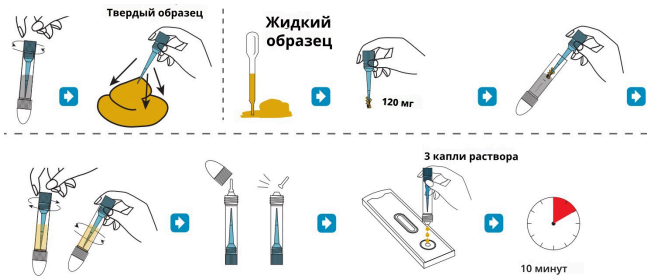
- Экспресс-тест для выявления аденовируса (фекалии) предназначен только для использования с образцами фекалий человека.
- Эффективность обнаружения вируса повышается при сборе образца в начале проявления симптомов. Имеются данные о том, что максимальное выделение аденовируса с фекалиями у пациентов с гастроэнтеритом происходит на 3-13 день после начала симптомов. Если образец собран спустя длительное время после начала При наличии диарейных симптомов количество антигена может быть недостаточным для получения положительного результата, или же обнаруженные антигены могут быть не связаны с текущим эпизодом диареи.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2-8 °C до 72 часов.
- Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры.
- В случае необходимости транспортировки упакуйте образцы в соответствии с действующими нормами транспортировки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Для сбора образцов используйте контейнер, предоставляемый в наборе. Для получения инструкций следуйте процедуре, описанной на контейнере. Для тех же целей можно использовать и другие чистые сухие контейнеры. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение 6 часов после сбора образца.
   2) **Для твердых образцов:**Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца введите аппликатор как минимум в 3 различные точки фекалий и соберите приблизительно 120 мг фекалий (что эквивалентно 1/4 горошины).
   Для жидких образцов: Удерживайте пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец и внесите 3 капли в пробирку для сбора образца, содержащую экстракционный буфер.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.
   4) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не было проведено в течение 1 часа после подготовки.
2. Проведение теста
   1) Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки для разведения. Удерживайте пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.
   В начале работы теста вы увидите, как цвет перемещается по мембране.
3. Дождитесь появления цветной(ых) полосы(полос). Результат необходимо считать через 10 минут. Не интерпретируйте результат по истечении 20 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за присутствия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, содержащиеся во флаконе с экстракционным буфером. Отберите 80 мкл супернатанта, внесите в лунку для образца (S) нового тестового устройства и повторите процедуру, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (С), а другая – в тестовой области (Т).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого Теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, повторите процедуру с использованием нового Теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой области следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный Тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики выполнения или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренний процедурный контроль включен в Тест. Появление цветной полосы в контрольной области (С) является внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в состав данного набора. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения правильности выполнения Теста и проверки его работоспособности.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест для выявления аденовируса (фекалии) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для качественного определения аденовируса.
2. Как и при проведении любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста и ставится врачом исключительно после оценки совокупности клинических и лабораторных данных.
3. При отрицательном результате теста и сохранении клинических симптомов рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает аденовирусную инфекцию при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1: Сравнение экспресс-теста на аденовирус и ELISA

Относительная чувствительность:
98.8% (93.5%-99.8%)*
Относительная специфичность:
>99.9% (97.1%-100.0%)*
Общая согласованность:
99.5% (97.4%-99.9*

		Экспресс-тест на аденовирус		
		+	-	Всего
ELISA	+	82	1	83
	-	0	127	127
		82	128	210

Специфичность:

Была изучена перекрестная реактивность со следующими микроорганизмами при концентрации 1,0 x 10^9КОЕ/мл. При тестировании с использованием экспресс-теста на аденовирус (фекалии) для следующих микроорганизмов были получены отрицательные результаты.

Staphylococcus aureus	Neisseria gonorrhea	Acinetobacter spp
Pseudomonas aeruginosa	Group B Streptococcus	Salmonella choleraesius
Enterococcus faecalis	Proteus vulgaris	Gardnerella vaginalis
Streptococcus группы C	Enterococcus faecium	Acinetobacter calcoaceticus
Klebsiella pneumoniae	Proteus mirabilis	E. coli
Branhamella catarrhalis	Candida albicans	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenzae	Neisseria meningitidis	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. Wood, D. J. и A. S. Bailey. «Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy.» Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
3. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara и S. Isomura. «Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces.» Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
4. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong и C. Tonkin. “Оценка коммерческого иммуноферментного анализа на основе моноклональных антител для выявления аденовирусов типов 40 и 41 в образцах стула” Образцы.” Journal of Clinical Microbiology, июнь 1989; 27(6): 1155-1158.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Thomas, Eva E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne и V. Mah. “Полезность анализов латексной агглютинации в диагностике педиатрического вирусного гастроэнтерита.” Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

CE

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-S42002 **Adenovirus & RSV Antigen Combo Rapid Test (Nasal)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированный экспресс-тест на антигены аденовируса и РСВ – это иммуноанализ in vitro. Этот анализ предназначен для прямого качественного определения антигенов аденовируса (ADV) и респираторно-синцитиального вируса (RSV) в образцах мазков из носоглотки. Этот тест предназначен только для профессионального применения.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Комбинированный экспресс-тест на антигены аденовируса и РСВ выявляет антигены ADV и RSV путем визуальной оценки цветовой реакции. Образец добавляется в экстракционный буфер, оптимизированный для высвобождения целевых антигенов.

Для теста на ADV: Антиаденовирусные антитела иммобилизованы в тестовой зоне. Промывной/аспирационный образец или мазок добавляется в буфер, оптимизированный для извлечения антигенов аденовируса из образца биоматериала. Во время тестирования извлеченные антигены связываются с антиаденовирусными антителами, конъюгированными с окрашенными частицами на лейбл-пэде. По мере миграции образца по полоске за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антиаденовирусными антителами в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной зоне.

Наличие красной полоски в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие конкретных вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Красная полоска в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на добавление достаточного объема образца и нормальную работу капиллярного эффекта мембраны.

Для РСВ-теста: Антитела к РСВ иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец секрета дыхательных путей добавляется в пробирку с буфером для экстракции с целью высвобождения антигенов РСВ. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к РСВ, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца биоматериала вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к РСВ в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной зоне.

Наличие красной полоски в тестовой зоне указывает на положительный результат на определенные антигены, а ее отсутствие — на отрицательный. Красная полоска в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на добавление достаточного объема образца и нормальную работу капиллярного эффекта мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тестовое-устройство
- Индивидуально упакованный тампон
- Инструкция по применению
- Экстракционный буфер

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Часы, таймер или секундомер
- Пипетка для переноса

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только *для диагностики* in vitro.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Следуйте указаниям инструкции.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Данное устройство содержит материалы животного происхождения, и с ним следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом. Не используйте, если пакет поврежден или вскрыт.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги во время хранения. Осмотрите каждый фольгированный пакет перед вскрытием. Не используйте устройства, имеющие повреждения фольги или с нарушенной герметичностью пакета. Неправильное хранение тестовых реагентов или компонентов может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте экстракционный буфер при изменении его цвета или помутнении. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами биоматериала пациентов следует обращаться и утилизировать их как потенциально опасные биологические материалы. Перед проведением анализа все образцы биоматериала необходимо тщательно перемешать для обеспечения репрезентативности.
- Несоблюдение температурного режима (образцы биоматериала и реагенты должны быть комнатной температуры перед тестированием) может снизить чувствительность анализа. Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов биоматериала могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Избегайте контакта буфера с кожей.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните Комбинированный экспресс-тест на антигены аденовируса и РСВ при температуре 2–30 °C, когда он не используется.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Компоненты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Мазок из носоглотки (мазок NP):

1) Извлеките тампон из упаковки.
2) Вставьте тампон в ноздрю параллельно нёбу, осторожно продвигая его в заднюю часть носоглотки. Вращайте тампон, прижимая к стенке носа (чтобы убедиться, что тампон содержит клетки и слизь).
3) Обработайте тампон как можно скорее после взятия образца.

Примечание:

1. Используйте только тампоны из синтетического волокна с пластиковыми стержнями. Не используйте тампоны из альгината кальция или тампоны с деревянными стержнями, так как они могут содержать вещества, инактивирующие некоторые вирусы и препятствующие дальнейшему тестированию.
2. Образцы, полученные с помощью тампона, следует тестировать как можно скорее после взятия. Для достижения наилучших результатов используйте свежесобранные образцы.
3. Если тестирование не может быть проведено немедленно, образцы биоматериала, взятые тампоном, можно хранить при температуре 2-8°C в течение 24 часов после сбора.
4. Не используйте образцы биоматериала, явно загрязненные кровью, так как это может повлиять на движение образца и интерпретацию результатов теста.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите устройства, реагенты и образцы биоматериала и/или контрольные образцы до комнатной температуры (15~30°C).

1. Непосредственно перед тестированием откройте фольгированный пакет для каждого образца биоматериала, извлеките тест-кассету и поместите ее на чистую, ровную поверхность. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. Удалите алюминиевую фольгу, закрывающую экстракционный буфер.
3. Поместите пробирку с экстракционным буфером в штатив.
4. Поместите тампон в экстракционную пробирку. Тщательно перемешайте содержимое и сожмите тампон 10-15 раз, прижимая стенки пробирки к тампону.
5. При извлечении прокатайте головку тампона по внутренней поверхности пробирки. Постарайтесь извлечь из тампона как можно больше жидкости.
6. Вставьте наконечник в экстракционную пробирку. Переверните пробирку и, аккуратно сдавливая ее, добавьте 3 капли раствора в каждую лунку для образца.
7. Считайте результаты через 15 минут.

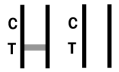
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (C), а другая – в тестовой области (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого Теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, повторите процедуру с использованием нового Теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце биоматериала. Поэтому любой оттенок окраски в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце биоматериала.
2. Наиболее вероятными причинами недействительности теста являются недостаточный объем образца биоматериала, нарушение процедуры проведения или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренние процедурные контроли

Набор для назального теста на антигены аденовируса и РСВ имеет встроенные (процедурные) контроли. Каждая полоска на тестовом устройстве содержит внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего потока образца. Перед интерпретацией результата пользователь должен убедиться в наличии красной полоски в зоне «C».

Внешние положительный и отрицательный контроли

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется проводить тестирование с использованием внешних положительного и отрицательного контролей, чтобы убедиться в функциональности реагентов и правильности выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Комбинированный экспресс-тест на антигены аденовируса и РСВ предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного выявления вирусных антигенов аденовируса (Аденовирус) и респираторно-синцитиального вируса (РСВ). Интенсивность окраски в положительной полосе не должна оцениваться как «количественная» или «полуколичественная».
2. Как и при проведении других диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на качество теста и/или привести к недействительности результата.
4. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случае слабо выраженных тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Корреляция образцов биоматериала

Была проведена клиническая оценка для сравнения результатов, полученных с помощью комбинированного экспресс-теста на антигены аденовируса и РСВ и ПЦР. Результаты представлены ниже.

Для выявления РСВ:

Таблица 3: Сравнение результатов теста на РСВ/аденовирус и ПЦР

		ПЦР		Всего
		Положительно	**Отрицательно**	
Тест на РСВ	**Положительно**	76	7	83
	Отрицательно	3	297	300
	Всего	79	304	383

Относительная чувствительность: 96,2% (89,4%-98,7%)*;
Относительная специфичность: 97,7% (95,3%-98,9%)*;
Общая согласованность: 97,4% (95,3%-98,6%)*;
*95% доверительный интервал

Для выявления аденовируса:

Таблица **4: Сравнение результатов**

		Положительно	**Отрицательно**	
Тест на АДВ	**Положительно**	99	9	108
	Отрицательно	5	270	275
	Всего	104	279	383

Относительная чувствительность: 95,2% (89,2%-97,9%)*;
Относительная специфичность: 96,8% (94,0%-98,3%)*;
Общая согласованность: 96,3% (94,0°/^97,8%)*;
*95% доверительный интервал

Специфичность:

При тестировании с использованием набора для назального теста на антигены аденовируса и РСВ, результаты для следующих организмов были отрицательными.

Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis
Group C Streptococcus
Klebsiella pneumoniae
Branhamella catarrhalis
Candida albicans
Proteus mirabilis
Acinetobacter spp
Salmonella choleraesius
Gardnerella vaginalis
Acinetobacter calcoaceticus
E.coli
Chlamydia trachomatis
Neisseria gonorrhea
Group B Streptococcus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecium
Hemophilus influenzae
Neisseria meningitidis

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
6. Wood, D. J. and A. S. Bailey. "Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy." Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
7. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara and S. Isomura. "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces." Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
   Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong and C. Tonkin. "Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types40 and 41 in Stool Specimens." Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
8. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne и V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent. com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl. com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST®

ASV-F23 Astrovirus Test (Feces)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест для выявления Астровируса – это иммуноанализ *in vitro* для прямого качественного выявления Астровируса в образцах фекалий человека. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике астровирусной инфекции. Тест предназначен только для профессионального использования..

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время астровирусы признаны причиной гастроэнтерита у детей (до 5 лет) с незрелой иммунной системой и пожилых людей с ослабленной иммунной системой[1]. Астровирусы человека могут передаваться через слюну, воздух, при кашле, фекально-оральным путем, через поверхности, кровь, иглы, при переливании крови, половым путем, от матери к плоду и т. д.[2]. Обнаружение вирусных частиц в фекалиях и эпителиальных клетках кишечника указывает на репликацию вируса в желудочно-кишечном тракте человека.

Инкубационный период заболевания составляет приблизительно 3–4 дня. Проявление симптомов указывает на то, что происходит выделение вируса, и, следовательно, в течение нескольких дней возможно сохранение лихорадки, тошноты, рвоты и диареи. Исследование кишечных заболеваний в Великобритании, опубликованное в 1999 году, определило заболеваемость как

3,8/1000 пациенто-лет в популяции, что является 4-й наиболее распространенной известной причиной вирусного гастроэнтерита.

Хотя культивирование некоторых человеческих астровирусов в клеточной культуре возможно с использованием трипсина[3], выделение вируса в клеточной культуре не применяется для диагностики Астровируса в образцах фекалий. Дальнейшим усовершенствованием стала разработка методов количественного определения, таких как ПЦР в реальном времени с обратной транскрипцией (RT-qPCR), которые обеспечивают высокую скорость, чувствительность и воспроизводимость, а также снижают риск контаминации при диагностике Астровируса. Однако, они могут быть неинформативны для диагностики текущего заболевания.

ПРИНЦИП

В настоящее время для диагностики Астровируса в образцах фекалий доступен метод обнаружения антигенов. Тест для выявления Астровируса занимает всего 10 минут и требует небольшого количества образца фекалий человека для проведения. Это простой, быстрый и чувствительный метод диагностики астровирусной инфекции.

Тест для выявления Астровируса (фекалии) основан на обнаружении антигенов Астровируса человека посредством визуальной интерпретации цветовой реакции. Антитела к Астровирусу иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с буфером для разбавления образца, чтобы высвободить антигены. Во время тестирования выделенные антигены связываются с антителами к Астровирусу, конъюгированными с окрашенными частицами, нанесенными на подушечку для образца. В процессе миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс захватывается антителами к Астровирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.

Появление окрашенной полосы в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате на наличие вирусных антигенов, а ее отсутствие – об отрицательном результате. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен необходимый объем образца и происходит капиллярное впитывание мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройства в индивидуальной упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Инструкция по применению
- Одноразовая пипетка-капельница

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Часы, таймер или секундомер
- Контейнер для сбора образца
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования *in vitro* в целях диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тест предназначен для однократного использования.
- Набор содержит материалы животного происхождения. Подтвержденные сведения о происхождении и/или санитарном состоянии животных не являются полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед началом тестирования.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности во избежание микробиологического заражения на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам.
- Утилизируйте использованные материалы для тестирования в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

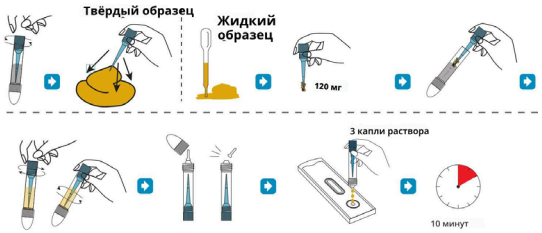
- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест необходимо хранить в запечатанном пакете до использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. **Сбор и подготовка образцов:**
   1) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов.
      Примечание: Образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 3 дней при температуре 2–8°°C или в течение 6 месяцев при -20 °C.
      Для твердых образцов: Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий и соберите примерно 120 мг.
      Для жидких образцов: Держите пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец, а затем перенесите 3 капли (приблизительно 120 мкл) жидкого образца в пробирку с разбавителем.
   2) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   3) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буферным раствором.
2. **Тестирование**
   1) Извлеките тест-устройство из герметичного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимального результата анализ следует проводить в течение 2 часов.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-устройства. **Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.**

Дождитесь появления цветной полосы (полос). Результат следует оценивать через 10 минут.



Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образцы, находящиеся в пробирке с разбавителем. Соберите 100 мкл надосадочной жидкости и внесите в лунку для образца (S) нового тест-устройства. Повторите процедуру, следуя инструкциям, указанным выше.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две окрашенные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна окрашенная полоса появляется в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) окрашенная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время, должны быть аннулированы. Пожалуйста, проверьте процедуру и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест, и он не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.
- Наиболее вероятными причинами неисправности контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тесте предусмотрены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) является внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется проводить тестирование с положительным и отрицательным контролями для подтверждения правильности выполнения процедуры и проверки надлежащего функционирования теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Тест для выявления Астровируса (фекалии) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и используется только для качественного определения астровирусной инфекции.
2. Концентрация Астровируса может снизиться до уровня, который будет ниже минимального предела обнаружения теста. В связи с этим, во время лечения диагноз следует ставить с осторожностью.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики теста и/или привести к недействительности результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Может наблюдаться эффект «крюка» при высокой концентрации, когда интенсивность окраски тестовой полосы уменьшается с увеличением концентрации антигена. При подозрении на эффект «крюка» разведение образцов может увеличить интенсивность окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

Было собрано и протестировано 280 образцов фекалий с использованием Теста для выявления Астровируса, результаты сравнили с коммерческим ИФА для выявления Астровируса. Сравнение для всех испытуемых представлено в следующей таблице:

	ИФА для выявления Астровируса		
Тест для выявления Астровируса	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	75	2	77
Отрицательно	1	202	203
Всего	76	204	280

Относительная чувствительность: 98,7% (92,9%~99,8%)*
Относительная специфичность: 99,0% (96,5%~99,7%)*
Общая согласованность: 98,9% (96,9%~99,6%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Тест для выявления Астровируса был оценен на наличие перекрестной реактивности с перечисленными ниже микроорганизмами. Ни один из штаммов не оказывает влияния на результаты анализа.

Salmonella typhi	*Salmonella paratyphi A*	*Salmonella paratyphi B*
Salmonella paratyphi C	*Escherichia coli*	*Escherichia coli*O157:H7
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecium*	*Helicobacter pylori*
Campylobacter coli	*Campylobacter jejuni*	*Campylobacter fetus*
Shigella flexneri	*Shigella sonnei*	*Shigella dysenteriae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*
Klebsiella pneumonia	*Gardnerella vaginalis*	*Candida albicans*
Rotavirus	Adenovirus 2, 40, 41	Norovirus
Entamoeba histolytica	Enterovirus 68	Enterovirus 71
Coxsackievirus A16	Coxackievirus B5	Hepatitis A virus
Entameoba coli	*Entamoeba dispar*	*Giardia lamblia*
Cryptosporidium spp.	*Cyclospora* spp.	*Trichomonas hominis*

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

1. Belliot G, Laveran H, Monroe SS, 1997. Вспышка гастроэнтерита у новобранцев, связанная с инфицированием астровирусом серотипа 3. J. Med. Virol.51:101–106.
2. Kurtz JB, Lee TW, Craig JW, Reed SE. 1979. Инфицирование астровирусом у добровольцев. J. Med. Virol. 3:221–230. 10.1002/jmv.1890030308.
3. Willcocks MM, Ashton N, Kurtz JB, Cubitt WD, Carter MJ. 1994. Адаптация астровируса к культуре клеток включает делецию. J. Virol. 68:6057–6058.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GDH-F23 ***C. difficile GDH Rapid Test Device (Feces)***

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест на *C. difficile* ГДГ – это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения антигена глутаматдегидрогеназы (ГДГ) *Clostridium difficile* в образцах фекалий человека. Предназначен для использования в качестве скринингового теста на наличие *C. difficile.* Подтвержденный дополнительными исследованиями, такими как анализы на токсины или молекулярные тесты, выявляющие наличие токсина А или токсина В, позволяет получить точный и быстрый диагноз *C. difficile* -инфекции. Тест предназначен исключительно для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

C.difficile — грамположительная, спорообразующая анаэробная бактерия. Токсигенные штаммы *C. difficile* вырабатывают два различных токсина, являющихся основными факторами вирулентности при *C. difficile* -инфекции (CDI). Считается, что CDI является причиной примерно 25% случаев диареи, связанных с приемом антибиотиков, и может приводить к псевдомембранозному колиту (PMC), требующему неотложного лечения антибиотиками, эффективными против *C. difficile*. Отсутствие лечения может представлять серьезную угрозу для жизни пациентов. При PMC летальность от CDI может достигать 6–30 %1,2. Симптоматические пациенты могут быть носителями токсигенных *C. difficile*, в том числе эпидемических штаммов. Приблизительно у одного из пяти колонизированных пациентов впоследствии развивается *C. difficile* диарея3. Глутаматдегидрогеназа (ГДГ) – это метаболический фермент, продуцируемый всеми *C. difficile* штаммами. ГДГ, как распространенный антиген *C. difficile*, обладает высокой степенью консервативности4. Хотя обнаружение ГДГ не позволяет дифференцировать токсигенные изоляты от нетоксигенных, ГДГ зарекомендовал себя как эффективный скрининговый маркер *C. difficile*, поскольку этот фермент продуцируется в больших количествах и легко обнаруживается в образцах фекалий. Наибольшее преимущество тестов на ГДГ заключается в их использовании для скрининга с целью исключения отрицательных образцов и отбора образцов для дальнейших исследований.

Экспресс-тест на ГДГ (*C. difficile* GDH Rapid Test Device) (фекалии) – это иммунохроматографический анализ для выявления антигена ГДГ *C. difficile.* Данный тест представляет собой быстрый и простой в выполнении метод обнаружения *C. difficile.*

ПРИНЦИП

Экспресс-тест на GDH выявляет антигены Clostridium difficile ГДГ путем визуальной оценки появления цветной реакции. Антитела к ГДГ иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Фекальный образец вносится в буфер для разведения, оптимизированный для экстракции антигенов ГДГ из образца. В процессе тестирования присутствующие антигены связываются с антителами к ГДГ, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для внесения образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс захватывается антителами к ГДГ в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.

Появление цветной полоски в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате на антигены ГДГ, а ее отсутствие – об отрицательном. Появление цветной полоски в контрольной зоне является процедурным контролем, подтверждающим внесение достаточного объема образца и нормальную абсорбцию мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройства в индивидуальной упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Инструкция по применению
- Одноразовая пипетка-капельница

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Перед использованием ознакомьтесь с Инструкцией по применению. Необходимо внимательно прочитать и соблюдать указания.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Тест-кассета содержит материал животного происхождения, и с ней следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом. Не используйте, если упаковка повреждена или открыта.
- Тест-кассеты упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги при хранении. Осматривайте каждый фольгированный пакет перед вскрытием. Не используйте тест-кассеты с поврежденной фольгой или в негерметичной упаковке. Ошибочные результаты могут быть получены при неправильном использовании тестовых реагентов или компонентов.
- Не используйте буфер для разведения образцов при изменении его цвета или помутнении. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться и утилизировать их как потенциально биологически опасные материалы. Все образцы необходимо тщательно перемешать перед проведением анализа для обеспечения репрезентативности.
- Следует соблюдать условия хранения образцов, указанные в документации.
- Недостаточное прогревание образцов и реагентов до комнатной температуры перед проведением анализа может снизить его чувствительность. Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образца могут привести к ложноотрицательным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

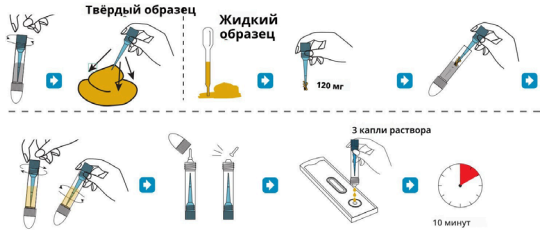
- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест необходимо хранить в запечатанном пакете до использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и подготовка образца:
   1) Для сбора образцов фекалий используйте чистые, сухие контейнеры. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.
   Примечание: Образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 1–2 дней при температуре 2–8°C или в течение 3 месяцев при температуре -20 °C.
   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор с пробирки с раствором для разведения образца. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий, чтобы получить около 120 мг фекалий (что соответствует 1/4 горошины).
   Для жидких образцов: Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец и перенесите 3 капли жидкости в пробирку с раствором для разведения образца.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буферным раствором.
2. Проведение анализа
   1) Извлеките тест-кассету из герметичной упаковки и поместите ее на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест-кассету, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение 2 часов.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с раствором для разведения. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.
3. Дождитесь появления цветной полоски (цветных полосок). Результаты следует считывать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 20 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образцы, находящиеся в пробирке с раствором для разведения образца. Соберите 100 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) новой тест-кассеты, затем начните процедуру заново, следуя вышеуказанным инструкциям.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две окрашенные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна окрашенная полоса появляется в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) окрашенная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если в контрольной зоне (C) не появляется ни одной цветной полоски, независимо от наличия тестовой полоски, анализ считается недействительным. Повторите анализ с новым образцом, новой тест-кассетой и реагентом. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры выполнения или использование просроченных тестов может привести к недействительному результату.
При сохранении проблемы обратитесь к местному дистрибьютору

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Экспресс-тест на ГДГ имеет встроенные (процедурные) контроли. Каждая тест-кассета имеет внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего потока образца. Перед интерпретацией результата пользователь должен убедиться в наличии цветной полоски в области контрольной линии «C».
- Согласно надлежащей лабораторной практике, для подтверждения работоспособности тестовых реагентов и правильности выполнения анализа рекомендуется использовать положительный и отрицательный внешние контроли.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест на GDH предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для качественного определения ГДГ *Clostridium difficile*. Интенсивность окраски положительной полосы не должна оцениваться как «количественная или полуколичественная».
2. Как и в случае всех диагностических анализов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного анализа, а должен быть установлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики анализа и/или привести к недействительности результата.
4. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случаях слабо выраженных тестовых линий, которые трудно следует интерпретировать в сочетании с другой клинической информацией, имеющейся у врача.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

205 образцов фекалий были собраны и протестированы с помощью *Экспресс-теста на C. difficile* ГДГ и Коммерческий *экспресс-тест на* ГДГ C. difficile. Результаты сравнения для всех испытуемых представлены в следующей таблице:

	***C. difficile* Экспресс-тест на ГДГ (Фекалии)**		
Референсное значение	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	83	1	84
Отрицательно	2	119	121
Всего	85	120	205

Относительная чувствительность: 98,8% (93,6%~98,8%)*
Относительная специфичность: 98,3% (94,2%~99,5%)*
Общая согласованность: 98,5% (95,8%~99,5%)*
***95% Доверительный интервал**

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность со следующими организмами была изучена при концентрации 1,0 x 109 организмов/мл. При тестировании с использованием Экспресс-теста на ГДГ C. difficile (фекалии) следующие организмы показали отрицательный результат.

Salmonella spp *Helicobacter pylori Norovirus* *Staphylococcus aureus*	*Campylobacter* spp *Enterococcus faecalis* *Proteus mirabilis* *Rotavirus*	*Escherichia coli* *Enterococcus faecium* *Shigella* spp *Adenovirus*
Pseudomonas aeruginosa *Стрептококк группы C* *Klebsiella pneumoniae*	*Neisseria meningitidis* *Gardnerella vaginalis* *Candida albicans*	*Neisseria gonorrhea* *Стрептококк группы B*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lyras D., O'Connor J. R., Howard P. M., Sambol S. P., Carter G.P., PhumoonnaT., Poon R., Adams V., VedantamG., Johnson S., Gerding D. N., Rood J. I. Toxin B in essential for virulence of *Clostridium dififcile.* Nature. 2009 Apr 30; 458 (7242): 1176.
2. Kuehne S. A., Cartman S. T., Heap J. T., Kelly M. L., Cockayne A., Mintn N. P. Роль токсина А и токсина В в *Clostridium difficile* инфекции. Nature, в печати, сентябрь 2010.
3. Hung YP, Tsai PJ, Hung KH, Liu HC, Lee CI, et al. (2012) Влияние токсигенного *Clostridium difficile* на колонизацию и инфекцию среди госпитализированных взрослых в районной больнице на юге Тайваня.
4. Carman RJ, Wickham KN, Chen L, et al. Глутаматдегидрогеназа высоко консервативна среди *Clostridium difficile* риботипов. Journal of Clinical Microbiology. 2012;50(4):1425-1426. doi:10.1128/JCM.05600-11

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CDF -F42 *C. difficile* **Toxin A/B Rapid Test Device (Feces)**

Только для профессионального использования *invitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

C. difficile устройство для экспресс-анализа на токсины A/B (фекалии) представляет собой быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного одновременного выявления Clostridium difficiletоксинов A и B в образцах фекалий человека. Предназначено для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике и дифференциальной диагностике инфекций, вызванных C. Difficile токсинами A и B. Тест предназначен только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

C. difficile — грамположительная, спорообразующая анаэробная бактерия. Токсигенные штаммы *C. difficile* продуцируют два различных токсина, которые являются основными факторами вирулентности при *инфекции C. difficile* (CDI). Считается, что CDI является причиной приблизительно 25% случаев диареи, связанных с приемом антибиотиков, и может приводить к псевдомембранозному колиту (PMC), требующему неотложного лечения антибиотиками, эффективными против *C. difficile. Отсутствие лечения может представлять серьезную угрозу для жизни пациентов. При PMC смертность от CDI может достигать 6–30%*[1,2].

Бессимптомные лица могут быть носителями токсигенных *C. difficile*, в том числе эпидемических штаммов. Диагностика и дифференциация *токсинов A и B Clostridium difficile* играют важную роль как в контексте оперативного лечения, так и в контроле распространения инфекции[3].

Современные методы диагностики инфекции, вызванной *Clostridium difficile* (CDI), преимущественно основаны на качественном выявлении бактерий, токсинов или генов токсинов. В связи с доступностью прямой диагностики и эффективного лечения возросла значимость экспресс-иммуноанализа CDI. Быстрая диагностика CDI способствует сокращению сроков госпитализации и снижению затрат на стационарное лечение. Экспресс-тест для выявления токсинов A/B *Clostridium difficile* представляет собой иммунохроматографический анализ, использующий высокочувствительные моноклональные антитела, специфичные к антигенам токсина A и токсина B *C. difficile*. Данный тест обеспечивает простое, быстрое и раздельное выявление токсина A и токсина B в рамках одного анализа.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс- Экспресс-тест для выявления токсинов A/B *Clostridium difficile* (в образцах кала) позволяет обнаружить антигены токсина A и токсина B *C. difficile* посредством визуальной оценки цветовой реакции. Тестовое устройство состоит из двух отдельных полосок, помещенных в единый корпус с двумя раздельными окнами. Антитела к токсину A и антитела к токсину B иммобилизованы в тестовых зонах нитроцеллюлозных мембран двух отдельных полосок соответственно. Образец фекалий добавляют в буфер для разведения образца, оптимизированный для экстракции антигенов токсинов A и/или B из образца. Во время тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к токсину A или антителами к токсину B, конъюгированными с окрашенными частицами и нанесенными на подушечку для образца полосок A или B. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс захватывается антителами к токсину A или антителами к токсину B в зоне детекции каждой полоски. Избыточные окрашенные частицы захватываются в зоне внутреннего контроля.

Наличие красной полосы в области A/B указывает на положительный результат для соответствующих антигенов токсинов, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Красная полоса в контрольной зоне является процедурным контролем, свидетельствующим о том, что добавлен достаточный объем образца и мембранный перенос осуществляется.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Пипетка
- Пробирка с буфером для разведения образца
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Центрифуга
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения *in vitro* диагностических целях.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Следуйте указаниям внимательно.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и должно рассматриваться как потенциально опасный биологический материал. Не используйте при повреждении или вскрытии упаковки.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги при хранении. Перед вскрытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или нарушенной герметичностью упаковки. Несоблюдение условий хранения тестовых реагентов или компонентов может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте буфер для разведения образца при изменении цвета или помутнении. Изменение цвета или помутнение буфера может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами, полученными от пациентов, следует обращаться и утилизировать их как потенциально опасные биологические материалы. Перед проведением анализа все образцы необходимо тщательно перемешать для обеспечения репрезентативности пробы.
- Необходимо соблюдать осторожность при хранении образцов в соответствии с указаниями в документе.
- Несоблюдение температурного режима (доведение образцов и реагентов до комнатной температуры) перед проведением анализа может снизить чувствительность анализа. Неправильный сбор, хранение или транспортировка образца могут привести к ложноотрицательным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните тест-набор *C. difficile* Токсин A/B при температуре от 2 до 30°C в период неиспользования.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**.
- Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах.
- Необходимо принимать меры предосторожности для защиты компонентов набора от контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

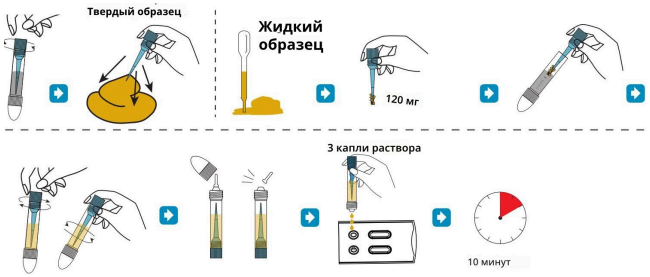
Перед проведением анализа доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и подготовка образцов:
   1) Для сбора образцов используйте чистые сухие контейнеры. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа после сбора образца.

      ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализ не выполнен в течение одного часа, образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 1–2 дней при температуре от 2 до 8°C. Для длительного хранения рекомендуется хранить образцы при температуре ниже -20°C.
   2) **Для твердых образцов:** Открутите и снимите аппликатор пробирки с раствором для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Отберите образец, введя аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий, чтобы получить приблизительно 120 мг образца. **Для жидких образцов:** Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий и внесите 3 капли жидкого образца в пробирку с разбавителем.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буфером разбавителя.
2. Тестирование
   1) Извлеките тестовое устройство из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует провести в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.

      Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.
3. Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует оценивать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ:Если образец не мигрирует (при наличии частиц), центрифугируйте образцы, находящиеся в пробирке с разбавителем. Соберите 100 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) нового тестового устройства. Начните заново, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНО: В контрольной области (C) появляется одна красная полоса, и одна красная полоса – в тестовой области (T). Интенсивность окраски может варьироваться от розового до фиолетового, при этом даже слабо выраженная линия свидетельствует о положительном результате.



ОТРИЦАТЕЛЬНО: В контрольной области (C) появляется только одна красная полоса, в тестовой области (T) полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: В контрольной зоне (C) не появляется красная полоса, независимо от наличия тестовой полоски. Повторите анализ с использованием нового образца, нового тестового устройства и реагента. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или использование тестов с истекшим сроком годности могут привести к получению недействительного результата.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой области следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный Тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики выполнения или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренний процедурный контроль включен в Тест. Появление цветной полосы в контрольной области (C) является внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в состав данного набора. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения правильности выполнения Теста и проверки его работоспособности.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Устройство для экспресс-теста на токсины A/B Clostridium difficile (фекалии) предназначено для профессионального in vitro *диагностического использования и должно применяться только для качественного определения токсина A и/или токсина B. Интенсивность окраски* положительной полосы не следует оценивать как «количественную» или «полуколичественную».
2. Как жизнеспособные, так и нежизнеспособные токсигенные бактерии C. difficile могут быть обнаружены с помощью устройства для экспресс-теста на токсины A/B C. difficile (фекалии).
3. Токсин A и токсин B C. difficile крайне нестабильны и могут разрушаться при комнатной температуре. Ложноотрицательные результаты возможны, если образцы не были своевременно протестированы или хранились в охлажденном состоянии до проведения анализа.
4. Как и в случае любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
5. Моноклональные антитела могут не обнаруживать антиген или обладать пониженной чувствительностью.
6. Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на эффективности теста и/или привести к получению недействительного результата.
7. Результаты, полученные с помощью данного анализа, особенно в случае слабовыраженных тестовых полосок, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другими клиническими данными, имеющимися в распоряжении врача.
8. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крюка», когда интенсивность окраски тестовой полоски снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может привести к увеличению интенсивности окраски тестовой полоски.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения быстрого теста *C. difficile* на токсины A/B (фекалии) составляет 5 нг/мл для токсина A и 3 нг/мл для токсина B.

Клиническая чувствительность и специфичность

Были собраны и протестированы 136 образцов фекалий пациентов с использованием быстрого теста *C. difficile* на токсины A/B (фекалии) и коммерческого быстрого теста *C. difficile* на токсины A/B. Сравнение для всех объектов исследования представлено в следующей таблице:

		Референсное значение		
		Положительный	**Отрицательный**	**Всего**
***C. C. difficile* Экспресс-тест на токсины A/B**	**Положительный**	63	0	63
	Отрицательный	1	72	73
Всего		64	72	136

Относительная чувствительность: 98.4% (91.7%-99.7%)*

Относительная специфичность: > 99.9% (94.9%-100%)*

Общая согласованность: 99.3% (96.0%-99.9%)*

*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность со следующими организмами была изучена при концентрации 1,0 X 10^9 организмов/мл. При тестировании с использованием *C. difficile* Экспресс-теста на токсины A/B (фекалии) для следующих организмов были получены отрицательные результаты.

Shigella spp	*Campylobacter* spp	*Escherichia coli*
Helicobacter pylori	*Enterococcus faecalis*	*Enterococcus faecium*
Norovirus	*Proteus mirabilis*	*Salmonella* spp
Staphylococcus aureus	*Rotavirus*	*Adenovirus*
Pseudomonas aeruginosa	*Neisseria meningitidis*	*Neisseria gonorrhea*
Group C Streptococcus	*Gardnerella vaginalis*	*Group B Streptococcus*
Klebsiella pneumoniae	*Candida albicans*	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lyras D., O'Connor J. R., Howard P. M., Sambol S. P., Carter G.P., Phumoonna T., Poon R., Adams V., Vedantam G., Johnson S., Gerding D. N., Rood J. I. Токсин B необходим для вирулентности Clostridium difficile. Nature. 30 апр. 2009; 458 (7242): 1176.
2. Kuehne S. A., Cartman S. T., Heap J. T., Kelly M. L., Cockayne A., Mintn N. P. Роль токсинов A и B в инфекции Clostridium difficile. Nature, в печати, сент. 2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Мишель М. Риггс1, Аджай К. Сети, Трина Ф. Забарски, Элизабет К. Экштейн, Робин Л. П. Джамп1, и Кертис Дж. Донски. Бессимптомные носители как потенциальный источник передачи эпидемических и неэпидемических штаммов Clostridium difficile среди пациентов учреждений длительного ухода. Clin Infect Dis. (2007) 45 (8): 992-998.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	n	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAM-F23 *Campylobacter Rapid Test (Feces)*

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест на выявление Campylobacter – *это* in vitro *иммуноанализ для прямого качественного* выявления антигенов Campylobacter в фекалиях человека. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при быстрой диагностике кампилобактериоза. Отрицательные результаты не исключают Campylobacter-инфекцию и должны быть подтверждены бактериологическим посевом или молекулярно-биологическим анализом. Тест предназначен только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

Campylobacter – это род грамотрицательных микроаэрофильных бактерий, обычно спиралевидной формы, способных к передвижению посредством униполярных или биполярных жгутиков1. Большинство видов Campylobacter являются патогенными для человека, при этом C. jejuni, C. coli и C. lari встречаются наиболее часто2. C. jejuni в настоящее время признан одной из основных причин бактериальных пищевых отравлений во многих развитых странах3.

Campylobacter ассоциируется как с диарейными, так и с системными заболеваниями во всех регионах мира. Кампилобактериоз – это инфекция, вызываемая бактериями рода Campylobacter, характеризующаяся воспалительной, иногда кровянистой диареей или дизентерийным синдромом, чаще всего включающим колики, лихорадку и боль[4] *Симптомы обычно длятся около 5–7 дней4. Поскольку заболевание имеет тенденцию к саморазрешению, антимикробная терапия, как правило, не показана. Осложнения возникают редко, однако сообщалось, что инфекция может сочетаться с реактивным артритом, менингитом, рецидивирующим колитом, острым холециститом, панкреатитом, циститом и синдромом Гийена-Барре* 5–10.

Для диагностики инфекции *Campylobacter* типичное культивирование образцов стула требует выделения возбудителя на селективной плотной среде в микроаэробильных условиях. Описано большое количество ПЦР-анализов, основанных на различных генах *Campylobacter,* выполняемых с использованием специального оборудования и профессиональных методик. Для микробиологических лабораторий, не располагающих возможностями культивирования *Campylobacter* и проведения ПЦР-тестов, экспресс-анализ без культивирования для выявления *Campylobacter* представляет интерес как для клиницистов, так и для микробиологических лабораторий.

Экспресс-тест на выявление Campylobacter занимает всего 10 минут и требует небольшого количества человеческих фекалий для проведения анализа. Это простой, быстрый и чувствительный метод диагностики Campylobacter-инфекции.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест на выявление Campylobacter (фекалии) определяет антигены Campylobacter посредством визуальной оценки цветовой реакции. Антитела к Campylobacter иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с буферным раствором для разведения образца с целью высвобождения антигенов Campylobacter. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к Campylobacter, конъюгированными с окрашенными частицами, на подушечке для внесения образца. В процессе миграции образца по полоске за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к Campylobacter в зоне детекции. Избыточные окрашенные частицы задерживаются во внутренней контрольной зоне.

Наличие цветной полоски в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие специфических бактериальных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Цветная полоска в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен достаточный объем образца и мембрана обладает достаточной впитывающей способностью.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройства в индивидуальной упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Инструкция

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Часы, таймер или секундомер
- Контейнер для сбора образца
- Одноразовые латексные перчатки
- Пипетки-капельницы

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования *in vitro* diagnostic.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет из фольги поврежден. Запрещается повторное использование тестов.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Необходимы подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии. Отсутствие животных не полностью гарантирует отсутствие трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать эти продукты как потенциально инфицированные и обращаться с ними, соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Тщательно изучите всю процедуру перед проведением анализа.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми с образцами, как с потенциально инфицированными материалами. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут оказать неблагоприятное воздействие на результаты.
- Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

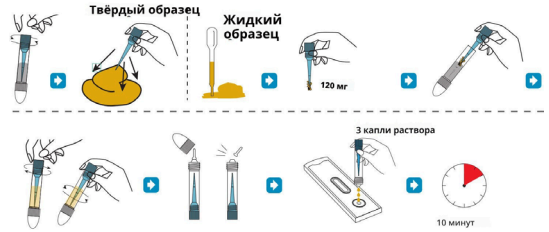
- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- **ЗАМОРАЖИВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.**
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и подготовка образцов:
   1) Используйте чистые сухие контейнеры для сбора образцов. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.
   Примечание: Образцы, собранные в контейнер, могут храниться в течение 1–2 дней при температуре 2–8°C или в течение 3 месяцев при температуре -20 °C.
   2) **Для твердых образцов:** Открутите и снимите аппликатор пробирки с раствором для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или расплескать раствор из пробирки. Собирайте образцы, вводя аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы получить примерно 120 мг фекалий (что эквивалентно 1/4 горошины).
   Для жидких образцов: Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий и перенесите примерно 100 мкл жидкого образца в пробирку с раствором для разведения.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буферным раствором.
2. Тестирование
   1) Извлеките тест-устройство из герметичного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест-устройство, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимального результата анализ следует провести в течение 2 часов.
   2) Используя кусок фильтровальной бумаги, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-устройства.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.
3. Подождите появления цветной полоски (полосок). Результат следует считать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 20 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образец в пробирке с разбавителем. Соберите 100 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) нового тест-устройства. Начните процедуру заново, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полоски. Одна цветная полоска появляется в контрольной области (C), а другая – в тестовой области (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоска визуализируется в контрольной зоне (C). Цветная полоска в тестовой зоне (T) отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Отсутствует контрольная полоса. Результаты любого теста, в котором не появилась контрольная полоса в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, проверьте процедуру и повторите тест с использованием нового набора. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любой оттенок окраски в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный анализ и он не определяет концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики проведения анализа или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Цветная полоска, появляющаяся в контрольной зоне область (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения методики.
- Внешние контроли в комплект не входят. В рамках надлежащей лабораторной практики рекомендуется тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов для подтверждения правильности выполнения процедуры и верификации результатов теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Экспресс-тест на выявление *Campylobacter* (фекалии) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для качественного определения антигенов *Campylobacter*.
2. После определенных курсов антибиотикотерапии концентрация *Campylobacter*антигенов может снизиться до значений ниже минимального предела обнаружения теста. В связи с этим, диагностику следует проводить с осторожностью во время антибиотикотерапии.
3. Несоблюдение ИНСТРУКЦИИ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может отрицательно повлиять на эффективность теста и/или привести к получению недействительного результата.
4. Возможен «эффект крюка», когда при высокой концентрации анализируемого вещества интенсивность окраски тестовой полосы снижается, поскольку концентрация антигена повышается. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может увеличить интенсивность окрашивания тестовой полосы.
5. Как и при проведении любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста; он должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

Было собрано и протестировано 530 образцов фекалий с помощью *экспресс-теста на выявление Campylobacter* и коммерческого *экспресс-теста на* антиген Campylobacter. Сравнение результатов для всех образцов представлено в следующей таблице:

	Экспресс-тест на Campylobacter Тест		
Референс	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
Положительный	198	4	202
Отрицательный	3	325	328
Всего	201	329	530

Относительная чувствительность: 98,0% (95,0%–99,2%)*
Относительная специфичность: 99,1% (97,3%–99,7%)*
Общая согласованность: 98,7% (97,3%–99,4%)*
***95% Доверительный интервал**

Перекрестная реактивность:

Перекрестная реактивность со следующими организмами была изучена при концентрации 1,0 x 10^9 организмов/мл. Следующие организмы показали отрицательный результат при тестировании с использованием *Экспресс-теста на выявление Campylobacter*(фекалии).

Salmonella spp	*Shigella* spp	*Escherichia coli*
Helicobacter pylori	*Enterococcus faecalis*	*Enterococcus faecium*
Norovirus	*Proteus mirabilis*	*Clostridium difficile*
Staphylococcus aureus	*Rotavirus*	*Adenovirus*
Pseudomonas aeruginosa	*Neisseria meningitidis*	*Neisseria gonorrhea*
Group C Streptococcus	*Gardnerella vaginalis*	*Streptococcus группы B*
Klebsiella pneumoniae	*Candida albicans*	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Vandamme, Peter; Dewhirst, Floyd E.; Paster, Bruce J.; On, Stephen L.W. (2006). Garrity, George; Brenner, Don J.; Staley, James T.; Krieg, Noel R.; Boone, David R.; DeVos, Paul; Goodfellow, Michael; Rainey, Fred A.; Шлейфер, Карл-Хайнц, ред. Определитель бактерий Берджи: Руководство по систематической бактериологии: Том 2: Протеобактерии (Часть C) (2-е изд.). Springer Science & Business Media. стр. 1147–1160.
2. Райан, Кеннет Джеймс; Рей, К. Джордж, ред. (2004). Медицинская микробиология Шерриса: Введение в инфекционные болезни (4-е изд.). McGraw Hill. стр. 378–80.
3. Мур, Джон Э.; Коркоран, Дебора; Дули, Джеймс С.Г.; Фаннинг, Шеймус; Луси, Бригид; Мацуда, Мотоо; Макдауэлл, Дэвид А.; Мегро, Франсис; Миллар, Б.; О'Махони, Ребекка; О'Риордан, Лиза; О'Рурк, Мишель; Рао, Джулури Р.; Руни, Пол Дж.; Сейлс, Эндрю; Уайт, Пол (2005). "Campylobacter". Veterinary Research 36 (3): 351–82.
4. "В 2012 году количество инфекций, вызванных некоторыми пищевыми патогенами, возросло, в то время как показатели по другим патогенам остались на прежнем уровне" Центры по контролю и профилактике заболеваний. 18 апреля 2013 года. Дата обращения: 19 апреля 2013 года.
5. Ezpeleta, C., P. R. de Ursua, F. Obregon, F. Goni, and R. Cisterna. 1992. Острый панкреатит, ассоциированный с бактериемией Campylobacter jejuni. Clin. Infect. Dis. 15:1050.
6. Goossens, H., G. Henocque, L. Kremp, J. Rocque, R. Boury, G. Alanio, L. Vlaes, W. Hemelhof, C. Van den Borre, M. Macart и др. 1986. Нозокомиальная вспышка менингита, вызванного Campylobacter jejuni, у новорожденных. Lancet ii:146–149.
7. Kosunen, T. U., O. Kauranen, J. Martio, T. Pitkanen, A. Ponka, L. Hortling, S. Aittoniemi, O. Mutru, O. Penttila и S. Koskimies. 1980. Реактивный артрит после энтерита, вызванного Campylobacter jejuni, у пациентов с HLA-B27. Laneti:1312.
8. McKinley, M., M. Taylor и M. H. Sangree. 1980. Токсический мегаколон при кампилобактериальном колите. Conn. Med. 44:496.
9. Mertens, A., и M. DeSmet. 1979. Campylobacter cholecystitis. Lancet i:1092.
10. Mishu, B., и M. J. Blaser. 1993. Роль инфекции Campylobacter jejuni в инициации синдрома Гийена-Барре. Clin. Infect. Dis. 17:104–108.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CDF-F43

C. difficile Toxin A/B&GDH *Combo Test* (Feces)

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированный анализ Токсин A/B C. difficile&ГДГ (Фекалии) — это быстрый хроматографический иммуноанализ для одновременного качественного определения *Clostridioides difficile* Токсина A,Токсина B и антигена глутаматдегидрогеназы (ГДГ) в фекалиях человека. Предлагается простой и высокочувствительный скрининговый анализ для предварительной диагностики инфекции, вызванной *Clostridioides difficile. Тест предназначен только для профессионального использования.*

ВВЕДЕНИЕ

C. difficile – грамположительная, спорообразующая анаэробная бацилла. Токсигенные штаммы C. difficile *продуцируют* два различных токсина, представляющих собой основные факторы вирулентности для *C. difficile* инфекции (CDI). Считается, что CDI является причиной примерно 25% случаев диареи, связанных с приемом антибиотиков, и может приводить к псевдомембранозному колиту (PMC), требующему неотложного лечения антибиотиками, эффективными против *C. difficile. Без лечения CDI может представлять серьезную угрозу для жизни пациентов. В случае PMC летальность при CDI может достигать 6–30%*[1,2].

Заболевание, вызываемое C. difficile, развивается, когда микроорганизм получает возможность размножаться в толстой кишке, чаще всего после уничтожения конкурирующей микрофлоры в результате приема антибиотиков. C. difficile может высвобождать два токсина с высокой молекулярной массой: токсин A и токсин B, которые обусловливают клинические проявления заболевания которые варьируются от легкой, самостоятельно разрешающейся водянистой диареи до фульминантного псевдомембранозного колита, токсического мегаколона и летального исхода. Глутаматдегидрогеназа (*Clostridioides difficile*) (ГДГ) — это фермент, вырабатываемый в больших количествах всеми токсигенными и нетоксигенными штаммами, что делает его отличным маркером для данного организма. Наибольшая ценность тестов на ГДГ заключается в их использовании в качестве скрининга для исключения отрицательных образцов и отбора образцов для дальнейшего исследования.

Бессимптомные лица могут быть носителями токсигенного *C. difficile*, среди которых могут встречаться эпидемические штаммы. Диагностика и дифференциация *C. difficile*, а именно Токсина A и токсина B, играют важную роль как в контексте быстрого лечения, так и в контроле распространения инфекции[3].

Современные методы диагностики CDI (инфекции, вызванной *C. difficile*) в основном включают качественное определение бактерий, токсинов или генов, кодирующих токсины. В связи с доступностью методов прямой диагностики, быстрое иммунологическое исследование CDI приобретает все большее значение, и эффективное лечение. Быстрая диагностика CDI может привести к сокращению сроков госпитализации и снижению стоимости лечения.

Комбинированный тест Токсин A/B C. difficile &ГДГ (Фекалии) – это быстрый хроматографический иммуноанализ для одновременного качественного определения Токсина A, Токсина B и глутаматдегидрогеназы (ГДГ) *Clostridioides difficile в фекалиях* дегидрогеназы (ГДГ) в фекалиях человека. Он предлагает простой и высокочувствительный скрининговый анализ, позволяющий предположительно диагностировать *Clostridioides difficile* инфекцию.

ПРИНЦИП

TheC. difficile Toxin A/B&GDH Combo Test (Фекалии) состоит из трех тест-полосок с тремя тестовыми окнами: тест-полоска для определения *C. difficile* Токсина A, тест-полоска для определения *C. difficile* Токсина B и тест-полоска для определения *C. difficile* ГДГ.

C. difficile Тест-полоски для определения токсина A и токсина B: антитела к токсину A и антитела к токсину B иммобилизованы в тестовых зонах нитроцеллюлозных мембран на двух отдельных полосках, соответственно. Образец фекалий добавлены в буфер для разведения образца, оптимизированный для извлечения антигенов токсина A и/или Токсина B из 3. Подождите появления цветных полос. Результаты следует считывать через 10 минут. Во время тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к токсину A или антителами к Токсину B, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца полосок A или B. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к токсину A или антителами к Токсину B в зоне детекции каждой полоски. Избыточные окрашенные частицы задерживаются в зоне внутреннего контроля.

Для тест-полоски на *C. difficile* ГДГ: антитела к ГДГ иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляется в буфер для разведения образцов, оптимизированный для экстракции антигенов ГДГ из образца. Во время тестирования присутствующие антигены будут связываться с антителами к ГДГ, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс будет захвачен антителами к ГДГ в зоне детекции полоски. Избыточные окрашенные частицы задерживаются вобласть внутреннего контроля.

Наличие цветной полосы в тестовой области указывает на положительный результат для определяемого антигена, а ее отсутствие – на отрицательный. Цветная полоса в контрольной области является процедурным контролем, указывающим на добавление необходимого объема образца и нормальную работу мембранного впитывания/

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройства в индивидуальной упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Инструкция по применению
- Пипетка

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Часы, таймер или секундомер
- Центрифуга
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Необходимо внимательно прочитать и соблюдать указания.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и должно рассматриваться как потенциально опасное в биологическом отношении. Не использовать, если пакет поврежден или вскрыт.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги при хранении. Перед открытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или нарушенной целостностью пакета.

была полностью запечатана. Ошибочный результат может возникнуть при неправильном хранении реагентов или компонентов теста.

- Не используйте буфер для разведения образца, если он изменил цвет или стал мутным. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться и утилизировать их как биологически опасные. Все образцы необходимо тщательно перемешать перед тестированием для обеспечения репрезентативности. тестирования.
- Следует соблюдать осторожность при хранении образцов в соответствии с указаниями в документе.
- Несоблюдение температурного режима образцов и реагентов (доведение до комнатной температуры) перед тестированием может снизить чувствительность анализа. Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните комбинированный тест *Токсин A/B C. difficile & ГДГ* (Фекалии) при температуре 2–30 °C, когда он не используется
- Тест необходимо хранить в запечатанном пакете до использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

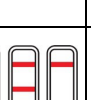
Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и подготовка образца:
   1) Для сбора образцов фекалий используйте чистые, сухие контейнеры. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.
   Примечание: Образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 1–2 дней при температуре 2–8°C или в течение 3 месяцев при температуре -20 °C.
   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор с пробирки с раствором для разведения образца. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий, чтобы получить около 120 мг фекалий (что соответствует 1/4 горошины).
   Для жидких образцов: Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец и перенесите 3 капли жидкости в пробирку с раствором для разведения образца.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буферным раствором.
2. Проведение анализа
   1) Извлеките тест-кассету из герметичной упаковки и поместите ее на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест-кассету, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение 2 часов.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с раствором для разведения. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.
3. Дождитесь появления цветной полоски (цветных полосок). Результаты следует считывать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 10 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образцы, находящиеся в пробирке с раствором для разведения образца. Соберите 120 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) новой тест-кассеты, затем начните процедуру заново, следуя вышеуказанным инструкциям.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученный результат	Интерпретация
	**ГДГ, Токсин A и Токсин B отрицательны.** Отсутствие *инфекции, вызва* C. difficile. Отрицательный результат необходимо подтвердить с помощ дополнительных лабораторных методов.
	**ГДГ-положительный результат. Токсин A и Токсин B отрицатель** Указание на возможную нетоксигенную *инфекцию, вызванную* C. diffi или бактерии могут присутствовать в пищеварительном тракте, но производят обнаруживаемые уровни токсинов. Положительный резул необходимо подтвердить с помощью дополнительных лаборатор методов.
	**ГДГ и Токсин A положительны. Токсин B — отрицательный.** Указание на возможную токсигенную*C. difficile*инфекцию. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
	**ГДГ и Токсин B положительны. Токсин A — отрицательный.** Указание на возможную токсигенную*C. difficile*инфекцию. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
	**ГДГ, Токсин A и Токсин B положительны.** Указание на возможную токсигенную*C. difficile*инфекцию. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
	**ГДГ и Токсин B отрицательны. Токсин A — положительный.** Повторите тест, используя свежий образец. Если результаты снова положительные для Токсина A и отрицательные для ГДГ и Токсина B, это указывает на возможную токсигенную инфекцию *C. difficile*. Хотя такие результаты встречаются редко, у небольшого процента образцов может быть отрицательный результат для ГДГ, но положительный для токсинов. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
	**ГДГ и Токсин A – отрицательные. Токсин B – положительный.** Повторите тест, используя свежий образец. Если результаты снова положительные для Токсина B и отрицательные для ГДГ и Токсина A, это указывает на возможную токсигенную инфекцию *C. difficile*. Хотя такие результаты встречаются редко, у небольшого процента образцов может быть отрицательный результат для ГДГ, но положительный для токсинов. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
	**Токсин A и Токсин B – положительные. ГДГ – отрицательный.** Повторите тест, используя свежий образец. Если результаты снова положительные для Токсина A и Токсина B и отрицательные для ГДГ, это указывает на возможную токсигенную инфекцию *C. difficile*. Хотя такие результаты встречаются редко, у небольшого процента образцов может быть отрицательный результат для ГДГ, но положительный для токсинов. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
Любой другой результат.	**Недействительный результат для ГДГ, Токсина A или Токсина B.** Повторите недействительные тесты с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. Недостаточный объем образца, несоблюдение методики выполнения или истекший срок годности тестов могут привести к недействительному результату. Если проблема не устраняется, обратитесь к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Комбинированный тест на Токсин A/B C. difficileиГДГ имеет встроенные (процедурные) контроли. Каждое тестовое устройство имеет внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего потока образца. Пользователь должен убедиться в наличии цветной полосы в области контрольной линии «C» перед считыванием результата.
- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется тестирование положительных и отрицательных внешних контрольных образцов, чтобы убедиться в работоспособности тестовых реагентов и правильном выполнении теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- TheC. Комбинированный тест на *C. difficile* Токсин A/B и ГДГ (Фекалии) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного определениятоксина A, токсина B и/или ГДГ *C. difficile*.Интенсивность окраски положительной полосы не следует оценивать как «количественную или полуколичественную».
- Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
- Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на качество теста и/или привести к недействительности результатов.
- Результаты, полученные с помощью данного анализа, особенно в случае слабовыраженных тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

В клинической оценке было использовано 390 образцов фекалий, а в исследовании применялись референсные коммерческие экспресс-тесты. Сравнение для всех субъектов представлено в следующей таблице:

	Справка		
C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo	Токсин A+	Токсин A-	Всего
Токсин A+	33	0	33
Токсин A-	0	357	357

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего	33	357	390

Относительная чувствительность: >99,9% (89,6%~100,0%)*
Относительная специфичность: >99,9% (98,9%~100,0%)*
Общая согласованность: >99,9% (99,0%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

	Справка		
C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo	Токсин B+	Токсин B-	Всего
Токсин B+	40	0	40
Токсин B-	0	350	350
Всего	40	350	390

Относительная чувствительность: >99,9% (91,0%~100,0%)*
Относительная специфичность: >99,9% (98,9%~100,0%)*
Общая согласованность: >99,9% (99,0%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

	Справка		
C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo	ГДГ+	ГДГ-	Всего
ГДГ+	75	0	75
ГДГ-	0	315	315
Всего	75	315	390

Относительная чувствительность: >99,9% (95,1%~100,0%)*
Относительная специфичность: >99,9% (98,8%~100,0%)*
Общая согласованность: >99,9% (99,0%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Следующие организмы показали отрицательные результаты при тестировании с использованием C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo (Фекалии).

Salmonella spp *Helicobacter pylori* *Norovirus*
Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Group C Streptococcus
Klebsiella pneumoniae
Campylobacter spp
Enterococcus faecalis
Proteus mirabilis
Rotavirus
Neisseria meningitidis
Gardnerella vaginalis
Candida albicans
Escherichia coli
Enterococcus faecium
Shigella spp *Adenovirus*
Neisseria gonorrhea
Group B Streptococcus

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lyras D., O'Connor J. R., Howard P. M., Sambol S. P., Carter G.P., PhumoonnaT., Poon R., Adams V., VedantamG., Johnson S., Gerding D. N., Rood J. I. Toxin B in essential for virulence of *Clostridium dififcile*. Nature. 2009 Apr 30; 458 (7242): 1176.
2. *Kuehne S. A., Cartman S. T., Heap J. T., Kelly M. L., Cockayne A., Mintn N. P. Роль токсина А и токсина В в инфекции, вызванной Clostridioides difficile. Nature, в печати, сентябрь 2010.*
3. Hung YP, Tsai PJ, Hung KH, Liu HC, Lee CI, et al. (2012) Влияние токсигенного *Clostridioides difficile*на колонизацию и инфекцию у госпитализированных взрослых в районной больнице на юге Тайваня.
4. Carman RJ, Wickham KN, Chen L, et al. Глутаматдегидрогеназа высоко консервативна среди риботипов Clostridioides difficile. Journal of Clinical Microbiology. 2012;50(4):1425-1426. doi:10.1128/JCM.05600-11.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI -S43001 **COVID-19 & Influenza A/B Antigen Combo Test Device (Nasopharyngeal Swab)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированное устройство для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B представляет собой иммуноанализ in vitro. Анализ предназначен для прямого и качественного выявления антигенов вирусного нуклеопротеина вирусов гриппа A и B и SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки. Отрицательные результаты не исключают инфицирования SARS-CoV-2, гриппом A или B и должны быть подтверждены с помощью культивирования клеток или молекулярно-биологического анализа. Тест предназначен только для профессионального использования.

ПРИНЦИП

Комбинированное устройство для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B обнаруживает вирусные антигены гриппа A и B, а также вирусные антигены SARS-CoV-2 посредством визуальной оценки цветовой реакции.

Образец добавляется в экстракционный буфер, оптимизированный для высвобождения вирусных антигенов гриппа A и B и антигенов SARS-CoV-2 из образца.

Для теста на антиген COVID-19: Антитела к SARS-CoV-2 иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Антитела к SARS-CoV-2, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушечке. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенными частицами. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к SARS-CoV-2 в тестовой области. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной зоне.

Наличие цветной полосы в тестовой области указывает на положительный результат на вирусные антигены SARS-CoV-2, а ее отсутствие – на отрицательный. Цветная полоса в контрольной области служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен достаточный объем образца и капиллярный эффект мембраны функционирует.

Для теста на антиген Гриппа A/B:Антитела к гриппу A и B иммобилизованы в тестовых областях A и B нитроцеллюлозной мембраны соответственно. Антитела к гриппу A и B, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушечке. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к гриппу A и B, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается либо моноклональными антителами к нуклеопротеину гриппа A, либо моноклональными антителами к нуклеопротеину гриппа B в соответствующей зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной зоне.

Наличие красной полосы в области A и/или B указывает на положительный результат на соответствующие вирусные антигены, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Красная полоса в контрольной области является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен достаточный объем образца и капиллярный эффект мембраны функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Экстракционный буфер
- Индивидуально упакованный тампон
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Часы, таймер или секундомер
- Пипетка для переноса

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Следуйте указаниям, содержащимся в инструкции.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и требует обращения как с потенциально опасным биологическим материалом. Не использовать, если пакет поврежден или вскрыт.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги во время хранения. Перед открытием осмотрите каждый пакет из фольги. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или негерметично запечатанной упаковкой. Ошибочные результаты могут быть вызваны неправильным хранением тестовых реагентов или компонентов.
- Не используйте экстракционный буфер при изменении его цвета или помутнении. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Все образцы пациентов следует рассматривать и утилизировать как потенциально биологически опасные. Все образцы необходимо тщательно перемешать перед тестированием для обеспечения репрезентативности.
- Несоблюдение температурного режима (образцы и реагенты должны быть комнатной температуры перед тестированием) может снизить чувствительность анализа чувствительность. Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Избегайте контакта буфера с кожей.
- При подозрении на инфекцию SARS-CoV-2, основанном на текущих клинических и эпидемиологических критериях скрининга, рекомендованных органами общественного здравоохранения, сбор образцов следует проводить с соблюдением соответствующих мер инфекционного контроля и направлять в государственные или местные органы здравоохранения для тестирования.
- При подозрении на инфицирование новым вирусом гриппа A, основанном на текущих клинических и эпидемиологических критериях скрининга, рекомендованных органами общественного здравоохранения, сбор образцов следует проводить с соблюдением надлежащих мер инфекционного контроля в отношении новых вирулентных вирусов гриппа, после чего образцы необходимо отправить для передачи в местные или региональные органы здравоохранения с целью проведения тестирования.
- Выделение вируса в культуре клеток и первичная характеристика вирусных агентов, выделенных из культур гриппа A и B и образцов SARS-CoV-2, НЕ рекомендуются, за исключением лабораторий BSL3, работающих в соответствии с практиками BSL3.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните Комбинированное устройство для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B при температуре 2–30°C, когда оно не используется.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

- **Мазок из носоглотки (NP-мазок):**

1) Извлеките тампон из упаковки.
2) Введите тампон в ноздрю параллельно нёбу, осторожно продвигая его в заднюю часть носоглотки. Вращайте тампон, прижимая к носовой стенке (чтобы убедиться, что тампон содержит клетки и слизь).
3) Обработайте тампон как можно скорее после сбора образца.

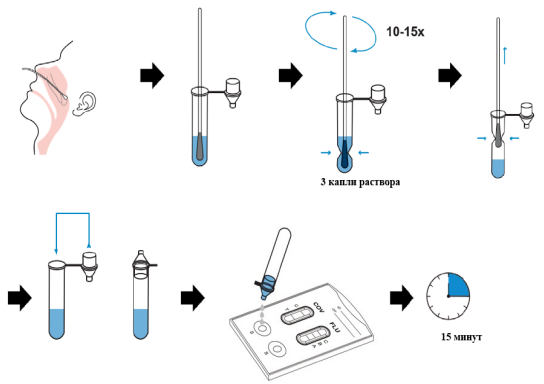
Примечание:

1. Используйте только тампоны из синтетического волокна с пластиковыми стержнями. Не используйте тампоны из альгината кальция или тампоны с деревянными стержнями, так как они могут содержать вещества, инактивирующие некоторые вирусы и препятствующие дальнейшему тестированию.
2. Образцы мазков следует тестировать как можно скорее после сбора. Для достижения наилучших результатов тестирования используйте свежесобранные образцы.
3. Если тестирование не проводится немедленно, образцы мазков можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 24 часов после сбора.
4. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, так как это может повлиять на поток образца и интерпретацию результатов теста.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

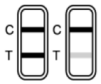
Перед использованием доведите устройства, реагенты, образцы и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Непосредственно перед тестированием вскройте фольгированный пакет для каждого образца, извлеките тест устройство и поместите его на чистую ровную поверхность. Промаркируйте пробирку, указав идентификатор пациента. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Снимите алюминиевую фольгу с пробирки с экстракционным буфером и установите пробирку в штатив.
3. Поместите тампон в пробирку. Вращайте тампон, одновременно сжимая нижнюю часть пробирки 10–15 раз, чтобы обеспечить легкое давление на кончик тампона.
4. Извлеките тампон. Сожмите пробирку, чтобы извлечь максимальное количество жидкости из тампона.
5. Установите насадку-капельницу обратно на пробирку с буфером.
6. Переверните пробирку и, аккуратно сжимая ее, внесите по 3 капли раствора в каждую лунку для образца.
7. Считайте результаты через 15 минут. Результаты, полученные позднее 30 минут, не учитывайте.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

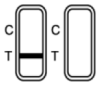
Для теста на антиген COVID-19



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две окрашенные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНО: Появляется только одна цветная полоса в контрольной области (C). В тестовой области (T) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО:: Отсутствует контрольная полоса. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым набором. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

Для теста на Грипп A/B



Положительный результат на Грипп A: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и другая цветная полоса в области A (A).



Положительный результат на Грипп B: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и другая цветная полоса в области B (B).

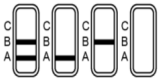


Положительный результат на Грипп A+B: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и две другие цветные полосы появляются в областях A (A) и B (B).

ПРИМЕЧАНИЕ: Совместное инфицирование гриппом A и B встречается крайне редко. Клинический образец, показывающий положительные результаты как для гриппа A, так и для гриппа B, следует считать недействительным, необходимо провести повторное тестирование. Если повторный тест также положительный на грипп A и грипп B, образец следует повторно протестировать другим методом, прежде чем сообщать результаты.



Отрицательный результат: В контрольной области (C) появляется только одна цветная полоса, при этом цветные полосы отсутствуют в областях A (A) и B (B).



Недействительный результат: В контрольной области (C) не появляется ни одна цветная полоса, независимо от наличия тестовой полосы (полос). Повторите недействительный тест с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры проведения теста или использование просроченных тестов может привести к недействительному результату. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Таким образом, любое проявление окраски в тестовой зоне следует интерпретировать как положительный результат. Следует учитывать, что данный тест является только качественным и не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль

Комбинированное устройство для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B имеет встроенный (процедурный) контроль. Каждая полоска в тестовом устройстве содержит внутреннюю контрольную зону, обеспечивающую надлежащий ток образца. Перед интерпретацией результатов пользователь должен убедиться в наличии цветной полосы в области «C».

Внешние положительный и отрицательный контроли

Надлежащая лабораторная практика рекомендует тестирование внешних положительных и отрицательных контролей для подтверждения функциональности реагентов и корректности выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Комбинированное устройство для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предназначено для профессионального использования *in vitro*в целях диагностики и должно применяться исключительно для качественного выявления антигенов гриппа A и B, а также SARS-CoV-2. Интенсивность окраски положительной полосы не следует оценивать в количественном или полуколичественном формате.

2. Комбинированное устройство для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B позволяет обнаружить как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирусы гриппа A и B и SARS-CoV-2.
3. Как и в случае любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста и устанавливается врачом после анализа всех клинических и лабораторных данных.
4. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на качество теста и/или привести к недействительности результата.
5. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случаях слабо выраженных тестовых линий, интерпретация которых затруднена, следует использовать в совокупности с другими клиническими данными, имеющимися в распоряжении врача.
6. Отрицательный результат не исключает инфицирования вирусом гриппа A и B или SARS-CoV-2 и требует полтверждения методом.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения):

Предел обнаружения (LOD) комбинированного устройства для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B, определяемый как концентрация вируса гриппа и вируса SARS-CoV-2, при которой комбинированное устройство для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B показывает положительный результат приблизительно в 95% случаев, был установлен путем оценки различных концентраций инактивированных вирусов гриппа A (H3N2, H1N1), гриппа B (Victoria, Yamagata) и SARS-CoV-2.

При каждой концентрации было выполнено 20 тестов. Результаты показали, что предел обнаружения (LOD) составляет 1,0×104TCID50/мл для гриппа A(H3N2), 4,3×104TCID50/мл для гриппа A(H1N1), 2,2×105TCID50/мл для гриппа B(Victoria), 2,5×105TCID50/мл для гриппа B(Yamagata) и 1,0×102.4TCID50/мл для SARS-CoV-2.

Клиническая оценка:

Ниже представлены обобщенные результаты:

Для выявления антигена COVID-19:

Из 368 назофарингеальных и орофарингеальных тампонов, взятых у пациентов с COVID-19, 91 образец оказался положительным по результатам ОТ-ПЦР, а 277 – отрицательными. Данные тампоны были протестированы с помощью теста на антиген COVID-19. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1: Сравнение теста на антиген COVID-19 с ОТ-ПЦР

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительно	Отрицательно	
COVID-19 Экспресс-тест на антиген	Положительно	90	0	90
	Отрицательно	1	277	278
	Всего	91	277	368

Относительная чувствительность: 98,9% (94,0% ~ 99,8%)*
Относительная специфичность: 100% (98,6% ~ 100,0%)*
Общее соответствие: 99,7% (98,5% ~ 100,0%)*
*95% Доверительный интервал

Для выявления антигена гриппа A

Из 368 назофарингеальных и орофарингеальных тампонов, взятых у пациентов с вирусной инфекцией гриппа A, 77 оказались положительными по результатам ОТ-ПЦР, а 291 – отрицательными. Эти тампоны были протестированы с помощью теста на грипп A/B. Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2: Сравнение теста на антиген гриппа A с ОТ-ПЦР

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительно	Отрицательно	
Экспресс-тест на грипп A/B	**Грипп A+**	76	0	76
	Грипп A-	1	291	292
	Всего	77	291	368

Относительная чувствительность: 98,7% (93,0% ~99,8%)*
Относительная специфичность: 100% (98,7% ~100,0%)*
Общее соответствие: 99,7% (98,5% ~ 100,0%)*
*95% Доверительный интервал

Для выявления антигена гриппа B

Из 368 назофарингеальных и орофарингеальных тампонов, взятых у пациентов с вирусной инфекцией гриппа B, 31 образец оказался положительным по данным ОТ-ПЦР, а 337 – отрицательными. Эти образцы были протестированы с помощью теста на грипп A/B. Результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3: Сравнение теста на антиген гриппа B и ОТ-ПЦР

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительно	Отрицательно	
Экспресс-тест на грипп A/B	Грипп B+	31	0	31
	Грипп B-	0	337	337
	Всего	31	337	368

Относительная чувствительность: 100% (89,0% ~ 100,0%)*
Относительная специфичность: 100 % (98,9–100,0 %)
Общая согласованность: 100 % (99,0–100,0 %)
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Исследована перекрестная реактивность со следующими организмами. При тестировании с использованием Комбинированного устройства для экспресс-тестирования антигенов COVID-19.

HCoV-229E	Adenovirus	*Haemophilus influenzae*
HCoV-OC43	*Bordetella pertussis*	*Legionella pneumophila*
HCoV-NL63	*Candida albicans*	*Mycoplasma pneumoniae*
MERS-coronavirus	*Streptococcus pneumoniae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Human metapneumovirus	*Streptococcus pyogenes*	*Staphylococcus aureus*
Риновирус	*Грипп A (H3N2)*	*Staphylococcus epidermidis*
Вирус парагриппа 1	*Грипп A (H1N1)*	Энтеровирус EV71
Вирус парагриппа 2	*Линия Victoria вируса гриппа B*	*Chlamydia pneumoniae*
Вирус парагриппа 4	*Линия Yamagata вируса гриппа B*	Вирус парагриппа 3
Респираторно-синцитиальный вирус A	Респираторно-синцитиальный вирус B	Бокавирус
SARS-коронавирус		

Примечание:

1) Для выявления гриппа A:Выявление гриппа A не имеет перекрестной реактивности с гриппом B и SARS-CoV-2.
2) Для выявления гриппа B:Выявление гриппа B не имеет перекрестной реактивности с гриппом A и SARS-CoV-2.
3) Для выявления COV:Выявление COV не имеет перекрестной реактивности с гриппом A и гриппом B.

Интерферирующие вещества

Следующие вещества, присутствующие в респираторных образцах естественным образом или введенные в дыхательные пути искусственно, оценивались в указанных ниже концентрациях. Ни одно из них не оказало влияния на результаты тестирования с использованием Комбинированного устройства для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
3 назальных спрея безрецептурного отпуска	15%	Гвайфенизин	20 мг/мл
3 ополаскивателя для полости рта безрецептурного отпуска	15%	Муцин	1%
3 леденца от кашля безрецептурного отпуска	15%	Цельная кровь	4%
4-ацетаминофенол	10 мг/мл	Мупироцин	250 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	10 мг/мл	Оксиметазолин	25 мкг/мл
Альбутерол	10 мг/мл	Фенилэфрин	10 мг/мл
Хлорфенамин	5 мг/мл	Фенилпропаноламин	1 мг/мл
Дексаметазон	50 мкг/мл	Занамивир	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мкг/мл	Адамантанамин	500 нг/мл
Дифенгидрамин	5 мг/мл	Озельтамивира фосфат	10 мг/мл
Доксиламина сукцинат	1 мг/мл	Тобрамицин	10 мг/мл
Флунизолид	25 мкг/мл	Триамцинолон	14 мг/мл
Кромолин	15%(v/v)	Zicam	5%(v/v)
Алкалол	10%(v/v)	Флутиказона пропионат	5%(v/v)
Лосьоны для тела и рук (Cerave)	0,5%(w/v)	Жидкое мыло-гель для рук	10%(w/v)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

CE EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-F42002 ***Crypto/Giardia Combo Test (Feces)***

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированный тест на Crypto/Giardia– это иммуноанализ *in vitro* для прямого качественного выявления *Cryptosporidium и Giardia lamblia* в фекалиях человека. Он предназначен для помощи в быстрой диагностике криптоспоридиоза и лямблиоза. Тест предназначен только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

Криптоспоридиоз:

Cryptosporidium – это род апикомплексных паразитических альвеолят, способных вызывать респираторные и желудочно-кишечные заболевания (криптоспоридиоз), которые проявляются главным образом в виде водянистой диареи (кишечный криптоспоридиоз) с постоянным кашлем (респираторный криптоспоридиоз) или без него у иммунокомпетентных и иммунодефицитных людей[1].

Ряд видов *Cryptosporidium* инфицируют млекопитающих. У людей основными возбудителями заболевания являются *C. parvum* и *C. hominis*. *C. canis*, *C. felis*, *C. meleagridis* и *C. muris* также могут вызывать заболевания у человека[2]. Заражение происходит через загрязненные объекты, материал, такой как почва, вода, не прошедшая термическую обработку или перекрестно загрязненная пища, контактировавшая с фекалиями зараженного человека или животного.

Криптоспоридиоз распространен по всему миру. Он является причиной 50,8% заболеваний, передающихся с водой и вызванных паразитами[3]. В развивающихся странах 8–19% случаев диареи могут быть связаны с *Cryptosporidium*. В развитых странах этот показатель ниже и составляет 1–3%. Наиболее уязвимая возрастная группа — дети от 1 до 9 лет[4].

Для диагностики Криптоспоридиоза можно использовать различные диагностические тесты, включая микроскопию, окрашивание, ПЦР и обнаружение антител или антигенов[5,6].

Лямблиоз:

Лямблиоз, вызываемый *Giardia lamblia (*также известной как *G. intestinalis)*, является одним из самых распространенных паразитарных заболеваний человека в мире[7]. В 2013 году в мире насчитывалось около 280 миллионов человек с симптоматическим лямблиозом[7]. Показатели заболеваемости достигают 7% в развитых странах и 30% в развивающихся странах[7]. Всемирная организация здравоохранения классифицировала его как одну из забытых болезней.

Giardia обычно распространяется, когда *G. lamblia* в форме цист, содержащихся в фекалиях, загрязняют пищу или воду, которые затем употребляются в пищу или питье[8]. Он также может передаваться между людьми и от животных. Цисты могут сохраняться в холодной воде до трех месяцев[8]. Симптомы вызываются организмами *Giardia,* которые инфицируют клетки двенадцатиперстной и тощей кишок тонкого кишечника[9] и блокируют всасывание питательных веществ. У большинства людей заболевание протекает бессимптомно. Только около трети инфицированных проявляют симптомы. При отсутствии лечения эти симптомы могут сохраняться в течение шести недель и более.

Традиционным методом диагностики Лямблиоза является обнаружение *G. lamblia* в форме трофозоитов или цист при исследовании образцов фекалий на яйца глистов и простейшие. ПЦР может быть использована для идентификации подтипов *Giardia*. Посев кала обычно не используется из-за сложности воспроизводимого выделения *Giardia* из образцов фекалий пациентов. Тем не менее, посев кала может быть полезен для исключения других патогенов как причины симптомов у пациента. Антигенный тест кала ELISA, IFA или экспресс-тест могут быть полезны, если результаты 3-х исследований кала на яйца глистов и простейшие (O&P) отрицательны, но подозрение на лямблиоз сохраняется.

Комбинированный тест на Crypto/Giardiaзанимает всего 10 минут и требует небольшого количества человеческих фекалий для проведения. Это простой, быстрый и чувствительный метод диагностики криптоспоридиоза и лямблиоза.

ПРИНЦИП

Комбинированный тест на Crypto/Giardia(фекалии) состоит из двух тест-полосок: тест-полоски для выявления Crypto и тест-полоски для выявленияGiardia lamblia.

Тест-полоска для выявления Crypto обнаруживает*Cryptosporidium*путем визуальной интерпретации изменения цвета. Антитела к *Cryptospordium* иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с раствором для разведения образца. с буфером для высвобождения паразитарных антигенов. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к *Cryptosporidium,* конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере того, как образец мигрирует вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к *Cryptosporidium* в зоне детекции.

Тест-полоски *Giardia lamblia* обнаруживают *G. lamblia* путем визуальной оценки появления окрашивания. Антитела к *G. lamblia* иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем и буфером для высвобождения паразитарных антигенов. Во время проведения теста, извлеченные антигены связываются с антителами к *G. lamblia,* конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к *G. lamblia* в зоне детекции.

Появление цветной полосы в тестовой зоне (T) указывает на положительный результат на наличие специфических антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный. Появление цветной полосы в контрольной зоне (C) служит контролем процедуры, подтверждая надлежащее смачивание мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройства в индивидуальной упаковке
- Пробирка с буфером для разведения образца
- Инструкция по применению
- Одноразовая пипетка-капельница

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Часы, таймер или секундомер
- Контейнер для сбора образца
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет из фольги поврежден. Тест предназначен для одноразового использования.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия риска передающихся патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением тестирования.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в рабочей зоне с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным протоколам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

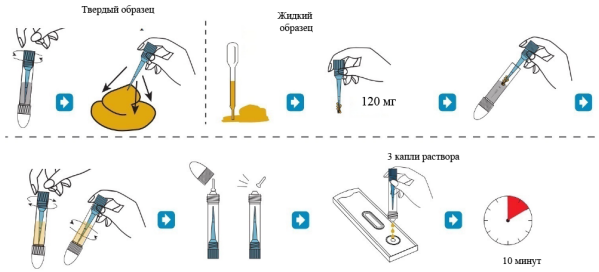
- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Следует соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. **Сбор и предварительная подготовка образцов:**
   1) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов. Наилучшие результаты будут получены при проведении анализа в течение 2 часов после сбора образца.
   Примечание: образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 3 дней при температуре 2–8 °C или в течение 6 месяцев при -20 °C.
   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы раствор из пробирки не пролился и не разбрызгался. Для сбора образцов введите аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий и соберите приблизительно 120 мг фекалий.
   Для жидких образцов: Держите пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец и перенесите 3 капли жидкого образца в пробирку с разбавителем для образца.
   3) Верните аппликатор в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буфером.
2. **Проведение анализа**
   1) Извлеките тест-устройство из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение 2 часов.
   2) С помощью салфетки отломите кончик пробирки для разведения. Удерживая пробирку вертикально, внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания жидкости в смотровое окно.
   3) Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует оценивать через 10 минут.

Примечание: Если образец не перемещается (из-за наличия частиц), его следует центрифугировать образцы, находящиеся в пробирке с разбавителем для образца. Перенесите 100 мкл супернатанта в лунку для образца (S) новой тест-системы и начните процедуру заново, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНО: В контрольной области (C) появляется только одна цветная полоса. В тестовой области (T) не появляется видимая цветная полоса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН: Не появляется *Giardia lamblia* EIA контрольная полоса.



Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с использованием нового набора. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой области следует интерпретировать как положительный результат. Обратите внимание, что это только качественный анализ, и он не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.
- Наиболее вероятные причины отсутствия контрольной полосы – недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полосы в контрольной области (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры.
- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В рамках надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения правильности выполнения процедуры и валидации результатов теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. *Комбинированный тест на Crypto/Giardia(фекалии)* предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться только для качественного определения *Cryptosporidium и G. lamblia.*
2. После проведения определенных антипаразитарных обработок концентрация *Cryptosporidium* или *G. lamblia* может снизиться до уровня ниже минимального порога обнаружения теста. В связи с этим, постановку диагноза во время лечения следует проводить с осторожностью.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на точность теста и/или привести к недействительности результата.
4. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крюка», при котором интенсивность окраски тест-полосы снижается с увеличением концентрации антигена. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может привести к усилению окраски тест-полосы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Клиническая эффективность:

Было собрано и протестировано 500 образцов фекалий с использованием *Комбинированного теста на Crypto/Giardia,* результаты сравнивались с результатами *Cryptosporidium EIA и Giardia lamblia EIA*. Сравнение данных, полученных для всех участников, представлено в таблицах ниже:

	Crypto EIA		
Экспресс-тест на Crypto	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
Crypto Положительный	96	0	96
Crypto Отрицательный	1	403	404
Всего	97	403	500

Относительная чувствительность: 99,0% (94,4%~99,8%)*
Относительная специфичность: >99,9% (99,1%~100%)*
Общее соответствие: 99,8% (98,9%~100%)*
*95% Доверительный интервал

***Giardia lamblia* Экспресс-тест**	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
***Giardia lamblia* Положительный**	119	1	120
***Giardia lamblia* Отрицательный**	2	378	380
Всего	121	379	500

Относительная чувствительность: 98.3% (94.2%~99.5%)*
Относительная специфичность: 99,7% (98,5%~99,9%)*
Общее соответствие: 99,4% (98,3%~99,8%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Комбинированный тест на Crypto/Giardiaбыл оценен на наличие перекрестной реактивности с перечисленными ниже микроорганизмами. Ни один из штаммов не оказывает влияния на результаты теста.

Salmonella typhi	*Salmonella paratyphi A*	*Salmonella paratyphi B*
Salmonella paratyphi C	*Escherichia coli*	*Escherichia coli* O157:H7
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecium*	*Helicobacter pylori*
Campylobacter coli	*Campylobacter jejuni*	*Campylobacter fetus*
Shigella flexneri	*Shigella sonnei*	*Shigella dysenteriae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*
Klebsiella pneumonia	*Gardnerella vaginalis*	*Candida albicans*
Rotavirus	Adenovirus 2, 40, 41	Norovirus
Astrovirus	Enterovirus 68	Enterovirus 71
Coxsackievirus A16	Вирус Коксаки B5	Вирус гепатита A
Entameoba coli	*Entamoeba dispar*	*Trichomonas hominis*
Cyclospora spp.		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Sponseller JK, Griffiths JK, Tzipori S (2014). «Эволюция респираторного криптоспоридиоза: данные о передаче воздушно-капельным путем». Clin. Microbiol. Rev. 27 (3): 575–86.
2. https://www.cdc.gov/parasites/crypto/pathogen.html
3. «Криптоспоридиоз». Gideon. 23 февраля 2009 г. Для доступа требуется пробная подписка
4. Gatei W, Wamae CN, Mbae C, et al. (июль 2006 г.). «Криптоспоридиоз: распространенность, генотипический анализ и симптомы, связанные с инфекциями у детей в Кении». Am. J. Trop. Med. Hyg. 75 (1): 78–82. PMID 16837712.
5. "Криптоспоридиоз". Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC). 5 февраля 2009 г.
6. Murray, Patrick R., Ken S. Rosenthal и Michael A. Pfaller. Medical Microbiology. 5th ed. Philadelphia: Elsevier Inc., 2005: 855–856.
7. Esch KJ, Petersen CA (январь 2013). "Передача и эпидемиология зоонозных протозойных заболеваний у животных-компаньонов". Clin Microbiol Rev. 26(1): 58–85. doi:10.1128/CMR.00067-12. PMC 3553666 Freely accessible.PMID 23297259.
8. Minetti, C.; Chalmers, RM; Beeching, NJ; Probert, C; Lamden, K. (27 октября 2016). ""Лямблиоз"". BMJ (Clinical research ed.). 355: i5369. doi:10.1136/bmj.i5369. PMID 27789441.
9. Барри MA, Weatherhead JE, Hotez PJ, Woc-Colburn L (2013). «Паразитарные инфекции детского возраста, эндемичные для Соединенных Штатов». Pediatr Clin North Am. 60 (2): 471–85. doi:10.1016/j.pcl.2012.12.011. PMID 23481112.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Crypto-F23 **Cryptosporidium Test (Feces)**

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест на Cryptosporidium – это иммуноанализ in vitro для прямого качественного определения Cryptosporidium в фекалиях человека. Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при быстрой диагностике Криптоспоридиоза. Тест предназначен только для профессионального применения.

ВВЕДЕНИЕ

Cryptosporidium — род паразитических апикомплексных альвеолят, способных вызывать респираторные и желудочно-кишечные заболевания (криптоспоридиоз), в первую очередь проявляющиеся водянистой диареей (кишечный криптоспоридиоз) с сопутствующим постоянным кашлем (респираторный криптоспоридиоз) или без него у иммунокомпетентных и иммунодефицитных людей[1].

Некоторые виды Cryptosporidium инфицируют млекопитающих. У людей основными возбудителями являются C. parvum и C. hominis. C. canis, C. felis, C. meleagridis и C. muris также могут вызывать заболевания у людей2. Заражение происходит через загрязненные материалы, такие как почва, вода, сырые или перекрестно загрязненные продукты питания, контактировавшие с фекалиями инфицированного человека или животного.

Криптоспоридиоз распространен во всем мире. Он является причиной 50,8% заболеваний, передающихся с водой и вызываемых паразитами[3]. В развивающихся странах с Cryptosporidium связано 8–19% случаев диареи. В развитых странах этот показатель ниже и составляет 1–3%. Наиболее уязвимая возрастная группа — дети в возрасте от 1 до 9 лет[4].

Для диагностики криптоспоридиоза можно использовать различные методы, включая микроскопию, окрашивание, ПЦР и обнаружение антител или антигенов[5,6]. Быстрый тест Crypto занимает всего 10 минут и требует небольшого количества образца фекалий человека для проведения. Это простой, быстрый и чувствительный метод диагностики криптоспоридиоза.

ПРИНЦИП

Тест на Cryptosporidium (фекалии) выявляет *Cryptosporidum* путем визуальной оценки развития окраски. Анти-*Cryptosporidium* антитела иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем для образца, содержащим буфер, для высвобождения паразитарных антигенов. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с анти-*Cryptosporidium* антителами, конъюгированными с окрашенными частицами, на подушечке для образца. В процессе миграции образца по полоске за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается анти-*Cryptosporidium* антителами в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.

Появление окрашенной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие специфических бактериальных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Цветная полоса в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывая на то, что был добавлен необходимый объем образца и мембранная абсорбция работает.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Инструкция по применению
- Пробирка с буфером для разведения образца
- Одноразовая пипетка-капельница

Материалы и оборудование, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образца
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет из фольги поврежден. Тест предназначен для одноразового использования.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия риска.

передающихся патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).

- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением тестирования.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в рабочей зоне с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным протоколам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Следует соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. **Сбор и предварительная подготовка образцов:**
   1) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов. Наилучшие результаты будут получены при проведении анализа в течение 2 часов после сбора образца.
      Примечание: образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 3 дней при температуре 2–8 °C или в течение 6 месяцев при -20 °C.
   2) **Для твердых образцов:**Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы раствор из пробирки не пролился и не разбрызгался. Для сбора образцов введите аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий и соберите приблизительно 120 мг фекалий.
      Для жидких образцов: Держите пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец и перенесите 3 капли жидкого образца в пробирку с разбавителем для образца.
   3) Верните аппликатор в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буфером.

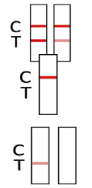
2. **Проведение анализа**
   1) Извлеките тест-устройство из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение 2 часов.
   2) С помощью салфетки отломите кончик пробирки для разведения. Удерживая пробирку вертикально, внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S).

      Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания жидкости в смотровое окно.
   3) Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует оценивать через 10 минут.

Примечание: Если образец не перемещается (из-за наличия частиц), его следует центрифугировать.

образцы, находящиеся в пробирке с разбавителем для образца. Перенесите 100 мкл супернатанта в лунку для образца (S) новой тест-системы и начните процедуру заново, следуя инструкциям, указанным выше.





ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНО: В контрольной области (C) появляется только одна цветная полоса. В тестовой области (T) не появляется видимая цветная полоса.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН: Не появляется контрольная полоса. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с использованием нового набора. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой области следует интерпретировать как положительный результат. Обратите внимание, что это только качественный анализ, и он не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.
- Наиболее вероятные причины отсутствия контрольной полосы – недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полосы в контрольной области (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры.
- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В рамках надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения правильности выполнения процедуры и валидации результатов теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Тест на Cryptosporidium (фекалии) предназначен для профессионального *in vitro* диагностического применения и должен использоваться исключительно для качественного выявления *Cryptosporidium.*
2. После проведения определенных противопаразитарных обработок концентрация *Cryptosporidium* может снизиться ниже минимального уровня обнаружения, определяемого данным тестом. В связи с этим, во время лечения следует соблюдать осторожность при постановке диагноза.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на результаты теста и/или привести к их недостоверности.
4. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крючка», когда интенсивность окраски тестовой полосы снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крючка» разведение образцов может увеличить интенсивность окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

300 образцов фекалий были собраны и протестированы с помощью Теста на Cryptosporidium и сопоставлены с результатами коммерческого *Cryptosporidium* EIA. Результаты сравнения для всех субъектов представлены в следующей таблице:

	Crypto EIA		
Crypto Rapid Test	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	96	0	96
Отрицательно	1	203	204
Всего	97	203	300

Относительная чувствительность: 99,0% (94,4%~99,8%)*
Относительная специфичность: >99,9% (98,1%~100%)*
Общая согласованность: 99,7% (98,1%~99,9%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Тест на Cryptosporidium был оценен на предмет перекрестной реактивности со следующими микроорганизмами. Ни один из штаммов не оказывает влияния на результаты анализа.

Salmonella typhi	*Salmonella paratyphi A*	*Salmonella paratyphi B*
Salmonella paratyphi C	*Escherichia coli*	*Escherichia coli O157:H7*
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecium*	*Helicobacter pylori*
Campylobacter coli	*Campylobacter jejuni*	*Campylobacter fetus*
Shigella flexneri	*Shigella sonnei*	*Shigella dysenteriae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*
Klebsiella pneumonia	*Gardnerella vaginalis*	*Candida albicans*
Rotavirus	Adenovirus 2, 40, 41	Norovirus
Astrovirus	Enterovirus 68	Enterovirus 71
Coxsackievirus A16	Coxsackievirus B5	Hepatitis A virus
Entamoeba coli	*Entamoeba dispar*	*Entamoeba histolytica*
Giardia lamblia	*Cyclospora* spp.	*Trichomonas hominis*

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

1. Sponseller JK, Griffiths JK, Tzipori S (2014). "Эволюция респираторного криптоспоридиоза: данные о передаче воздушно-капельным путем". Clin. Microbiol. Rev. 27 (3): 575–86.
2. https://www.cdc.gov/parasites/crypto/pathogen.html
3. "Криптоспоридиоз". Gideon. 23 февраля 2009 г. Для доступа требуется пробная подписка
4. Gatei W, Wamae CN, Mbae C, et al. (июль 2006). "Криптоспоридиоз: распространенность, генотипирование и симптомы, ассоциированные с инфекциями у детей в Кении". Am. J. Trop. Med. Hyg. 75 (1): 78–82. PMID 16837712.
5. "Криптоспоридиоз". Центры по контролю и профилактике заболеваний, 5 февраля 2009 г.
6. Мюррей, Патрик Р., Кен С. Розенталь и Майкл А. Пфаллер. Медицинская микробиология. 5-е изд. Филадельфия: Elsevier Inc., 2005. С. 855–856.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер по каталогу		Температурные ограничения
	См. инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Не подлежит повторному использованию
	Не подлежит повторному использованию	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

CE

Assur Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу
310011 Чжэцзян, КНР

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAV-W23M Hepatitis A virus Rapid Test
(HAV IgG/IgM, Device Whole Blood/Serum/Plasma)

Для профессионального использования в диагностике in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест на вирус гепатита А (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) – это диагностический набор для качественного дифференцированного выявления антител IgG и IgM к вирусу гепатита А в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека in vitro. Набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекции, вызванной вирусом гепатита А. Полученные результаты необходимо подтверждать альтернативными методами исследования.

ВВЕДЕНИЕ

Гепатит А – это острое инфекционное заболевание печени, вызываемое вирусом гепатита А[1] (HAV). Около 40% всех случаев острого гепатита вызваны HAV. Гепатит А эндемичен во всех регионах мира. В мире ежегодно регистрируется около 1,5 миллионов симптоматических случаев и, вероятно, десятки миллионов инфекций в общей сложности[2]. В отличие от гепатитов В и С, гепатит А не вызывает хронических заболеваний печени и редко приводит к летальному исходу, но может вызывать изнуряющие симптомы и фульминантный гепатит (острую печеночную недостаточность), который связан с высокой смертностью. HAV — одна из наиболее частых причин пищевых инфекций[3]. HAV может передаваться фекально-оральным путем, реже — через кровь (парентеральным путем). Недостаточно термически обработанные морепродукты являются относительно распространенными источниками[4].

Клиническая картина гепатита А не отличается от других типов острого вирусного гепатита. Методы диагностики включают обнаружение вируса или антигена, ОТ-ПЦР для обнаружения РНК вируса гепатита А, определение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в острой стадии инфекции[5]. Кроме того, серологическая диагностика гепатита А проводится путем обнаружения специфических IgG и IgM в крови[6]. Обнаружение специфических IgM указывает на недавнюю инфекцию. IgM к вирусу гепатита А обнаруживаются через 1–2 недели после первичного инфицирования и сохраняются до 14 недель. IgM к вирусу гепатита А присутствуют в крови только после острой фазы инфекции гепатита А. IgG сыворотки используются для определения иммунного статуса пациента перед назначением иммуноглобулина при планировании поездок за границу. Наличие IgG к вирусу гепатита А свидетельствует о завершении острой стадии заболевания и наличии иммунитета к повторному заражению. Антитела IgG к вирусу гепатита А также обнаруживаются в крови после вакцинации.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс-тест на вирус гепатита А – это простой латеральный иммунохроматографический анализ для качественного и дифференциального выявления IgG и IgM к вирусу гепатита А. Он позволяет получить предварительные результаты диагностики острой или перенесенной инфекции гепатита А.

Экспресс-тест на вирус гепатита А (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначен для определения антител IgG и IgM к вирусу гепатита А (HAV) путем визуальной интерпретации цветовой реакции. Антиген вируса гепатита А (HAV), антитела к IgG человека и антитела к IgM человека используются для выявления специфических антител в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека.

При добавлении образца в лунку для образца на тест-кассете, специфические антитела IgG и/или IgM, при их наличии, связываются с антигеном вируса гепатита А (HAV), конъюгированным с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски под действием капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к IgG человека и/или антителами к IgM человека, иммобилизованными в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной зоне.

Наличие красной полосы (полос) в тестовой зоне указывает на положительный результат для соответствующих антител IgG и/или IgM, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Красная полоса в контрольной зоне (С) служит процедурным контролем, указывающим на то, что был добавлен необходимый объем образца и мембранная диффузия функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройства в индивидуальной упаковке
- Буфер для цельной крови
- Инструкция по применению
- Пипетка

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнеры для сбора образцов
- Таймер
- Центрифуга

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если комплект содержит материалы животного происхождения. Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется проверить состояние теста, если его фольгированный пакет поврежден. Не использовать повторно.
- Следует считать данные продукты потенциально инфицированными и обращаться с ними с соблюдением стандартных мер предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением анализа.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где проводится работа с образцами и реагентами. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для защиты от микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки.
- Буферный раствор содержит азид натрия, который может реагировать со свинцом или медью в водопроводных трубах, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буферного физиологического раствора или экстрагированных образцов всегда смывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не используйте реагенты из разных партий совместно и не смешивайте их.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.

СБОР ОБРАЗЦОВ

- Тест должен оставаться в запечатанной упаковке до момента использования.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
- Следует соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.
- Экспресс-тест на вирус гепатита А (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы человека.
- Для проведения этого теста рекомендуется использовать только прозрачные образцы без гемолиза. Для предотвращения гемолиза сыворотку или плазму следует отделить как можно скорее.
- Тестирование необходимо проводить сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 2–8 °C до 3 дней. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20 °C. Цельную кровь, полученную в результате венепункции, следует хранить при температуре 2–8 °C, если тестирование будет проводиться в течение 2 дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельную кровь, полученную из пальца, необходимо тестировать немедленно.
- Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТА, цитрат или гепарин.
- Перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры. Перед проведением анализа замороженные образцы необходимо полностью разморозить тщательно перемешать. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.
- При транспортировке образцы необходимо упаковывать в соответствии со всеми применимыми правилами перевозки этиологических агентов.
- Иктеричные, липемичные, гемолизированные, термообработанные и загрязненные образцы могут привести к ошибочным результатам.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Извлеките тест из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте устройство, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение часа.

2. **Для образцов сыворотки/плазмы:**
   С помощью прилагаемой одноразовой пипетки наберите образец до метки Fill Line и внесите 1 каплю сыворотки/плазмы (около 5 мкл) в лунку для образца (S), затем добавьте 3 капли буфера.

   Для образцов цельной крови:
   С помощью прилагаемой одноразовой пипетки наберите образец на 0,5-1 см выше метки Fill Line и внесите цельную кровь (около 10 мкл) в лунку для образца (S) тестового устройства, затем добавьте 3 капли буфера.

   Примечание: нанесение образца также можно производить с помощью пипетки.

   Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не добавляйте никаких растворов в область результатов.

3. В начале проведения теста образец будет перемещаться по мембране.

4. Считайте результат через 15 минут. Не интерпретируйте результаты спустя 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



IgG+IgM Положительный: Одна красная полоса появляется в контрольной зоне (С), и две другие красные полосы – в зоне IgG и зоне IgM. Интенсивность окраски может варьироваться от розовой до фиолетовой, но даже слабо выраженная линия указывает на положительный результат.



IgG Положительный: Одна красная полоса появляется в контрольной зоне (С), и еще одна красная полоса – в зоне IgG. Интенсивность окраски может варьироваться от розовой до фиолетовой, но даже слабо выраженная линия указывает на положительный результат.



IgM Положительный: Одна красная полоса появляется в контрольной зоне (С), и еще одна красная полоса – в зоне IgM. Интенсивность окраски может варьироваться от розовой до фиолетовой, но даже слабо выраженная линия указывает на положительный результат.

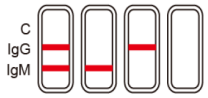
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Отрицательный результат:Красная полоса появляется только в контрольной зоне (C). Полосы в зоне IgG или зоне IgM отсутствуют.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Недействительный результат:В контрольной зоне (C) отсутствует красная полоса, независимо от наличия тестовой полосы (полос).
Повторите тест с новым образцом, новым тестовым набором и реагентом. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста могут привести к недействительному результату. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору, если проблема сохраняется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Обратите внимание: это только качественный тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.

2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста – наиболее вероятные причины отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры.

- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется тестирование положительного и отрицательного контрольных образцов для подтверждения правильности проведения теста и проверки его надлежащего выполнения.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест на вирус гепатита A (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного выявления специфических антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита A.

2. Экспресс-тест на вирус гепатита A (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) указывает только на наличие антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита A в образце и не должен быть единственным критерием для диагностики гепатита A.

3. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное обследование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает наличие анти-HAV IgG или анти-HAV IgM в крови, поскольку титр антител может быть ниже минимального уровня обнаружения теста.

4. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Рабочие характеристики экспресс-теста на вирус гепатита A (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) были установлены в сравнении с ИФА.

В исследование было включено в общей сложности 578 клинических образцов, полученных от независимых пациентов, направленных на анализ HAV IgG/IgM. Результаты тестирования представлены в таблице ниже:

Таблица: Сравнение результатов экспресс-теста на HAV IgG/IgM и HAV IgM EIA.

Экспресс-тест на HAV IgG/IgM (линия IgM)

		+	-	Всего
EIA	+	314	2	316
	-	3	259	262
	Всего	317	261	578

Относительная чувствительность: 99,4 % (97,7–99,8 %) *

Относительная специфичность: 98,9 % (96,7–99,6 %) *

Общее соответствие: 99,1 % (98,0–99,6 %)*

* 95 % доверительный интервал

Таблица: Экспресс-тест на HAV IgG/IgM в сравнении с HAV IgG EIA.

Экспресс-тест на HAV IgG/IgM (линия IgG)

		+	-	Всего
EIA	+	523	2	525
	-	3	50	53
	Всего	526	52	578

Относительная чувствительность: 99,6% (98,6%-99,9%)*

Относительная специфичность: 94,3% (84,6%-98,1%)*

Общее соответствие: 99,1% (98,0%-99,6%)*

* 95 * 95 % доверительный интервал

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Ryan KJ, Ray CG (ред.) (2004). Sherris Medical Microbiology (4-е изд.). McGraw Hill. Стр. 541–4. ISBN 0-8385-8529-9.

- Matheny, SC; Kingery, JE (1 декабря 2012). «Гепатит A». Am Fam Physician. 86 (11): 1027–34; викторина 1010–2. PMID 23198670.

- Brundage SC, Fitzpatrick AN (2006). «Гепатит A». Am Fam Physician. 73 (12): 2162–8. PMID 16848078.

- Bellou, M.; Kokkinos, P.; Vantarakis, A. (март 2013). «Вспышки вирусных заболеваний, передающихся через моллюсков: систематический обзор». Food Environ Virol. 5 (1): 13–23. doi:10.1007/s12560-012-9097-6.
PMID 23412719.

- Musana KA, Yale SH, Abdulkarim AS (2004). "Tests of Liver Injury". Clin Med Res. 2 (2): 129–31. doi:10.3121/cmr.2.2.129. PMC 1069083free to read. PMID 15931347.

- Stapleton JT (1995). "Host immune response to hepatitis A virus". J. Infect. Dis. 171 (Supp 1): S9–1l4. doi:10.1093/infdis/171.Supplement_1.S9. PMID 7876654.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST®

Influenza A/B Rapid Test

FLU -S23 (Nasal/NP Swab and Nasal Washes/Aspirate)

Только для профессионального использования *invitro*

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для экспресс-теста на грипп A/B – это иммуноанализ in vitro для прямого качественного выявления вирусных нуклеопротеидных антигенов гриппа A и B в назальных/назофарингеальных мазках и промывных жидкостях/аспиратах из носа человека. Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для быстрой дифференциальной диагностики вирусных инфекций гриппа A и B. Тест не предназначен для выявления вирусных антигенов гриппа C. Отрицательный результат не исключает инфицирование вирусом гриппа A или B и требует подтверждения с помощью культуры клеток или молекулярного анализа. Только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

Грипп – это высококонтагиозная острая вирусная респираторная инфекция, вызывающая эпидемии и пандемии, обусловленная тремя родами семейства Orthomyxoviridae1. Вирус гриппа может быть классифицирован на типы A, B и C на основании антигенных различий между их нуклеопротеинами и матриксными белками. Для типов A и B антигенная вариабельность гемагглютинина и нейраминидазы обусловливает появление новых штаммов, тогда как тип C является антигенно стабильным. Вирусы гриппа типа A, как правило, более распространены, чем вирусы типа B, и связаны с наиболее серьезными эпидемиями гриппа, в то время как инфекции гриппа типа B обычно протекают в более легкой форме2. Грипп, вызванный вирусом типа C, встречается редко по сравнению с типами A или B3. Диагностические тесты для выявления гриппа включают быстрый иммуноанализ, иммунофлуоресцентный анализ, полимеразную цепную реакцию (ПЦР), серологические исследования и выделение вируса в культуре. Для проведения иммунофлуоресцентного анализа требуется окрашивание образцов, зафиксированных на предметных стеклах, антителами, меченными флуоресцентным красителем, с последующей микроскопией4. ПЦР может быть выполнена только в хорошо оборудованных лабораториях обученным персоналом. Для серологических тестов необходимы острые и реконвалесцентные образцы крови, диагноз ставится ретроспективно5. Традиционное культивирование, использующее выделение вируса, является золотым стандартом, но требует много времени и значительного технического опыта6.

Быстрый иммуноанализ гриппа A и B приобрел большее значение в связи с доступностью эффективной противовирусной терапии. Быстрая диагностика гриппа может привести к сокращению сроков госпитализации, использованию антимикробных препаратов и снижению стоимости стационарного лечения[7]. Экспресс-тест на грипп A/B — это иммунохроматографический анализ, использующий высокочувствительные моноклональные антитела, специфичные к нуклеопротеидным антигенам вируса гриппа. Тест специфичен к антигенам гриппа A и B и не имеет известных перекрестных реакций с нормальной микрофлорой или другими респираторными патогенами.

ПРИНЦИП

Устройство для экспресс-теста на грипп A/B обнаруживает вирусные антигены гриппа A и B путем визуальной оценки появления окрашивания. Антитела к вирусам гриппа A и B, специфичные к нуклеопротеидным антигенам, иммобилизованы в тестовых зонах A и B нитроцеллюлозной мембраны, соответственно. Промывной раствор/аспират или мазок добавляют в буфер для разведения образца, который оптимизирован для извлечения вирусных антигенов гриппа A или B из образца. Во время тестирования извлеченные антигены связываются с антителами к вирусам гриппа A и B, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски под действием капиллярных сил и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается моноклональными антителами к нуклеопротеиду вируса гриппа A или моноклональными антителами к нуклеопротеиду вируса гриппа B в соответствующей зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.

Наличие красной полосы в области A и/или B свидетельствует о положительном результате на наличие соответствующих вирусных антигенов, а ее отсутствие – об отрицательном результате. Красная полоса в контрольном регионе служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен надлежащий объем образца и мембранная адсорбция работает.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- **Тест-кассета:** Каждая кассета в запаянном пакете содержит две различные тест-линии, сформированные из моноклональных антител, специфичных к вирусным антигенам гриппа A и B, и контрольную линию, содержащую антивидовые антитела.
- **Буфер для анализа на грипп:** детергент, трис, хлорид натрия, блокирующий реагент и 0,1% азид натрия в качестве консерванта.
- **Тампоны:** Тампоны для взятия образцов.
- **Инструкция по применению**

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Часы, таймер или секундомер
- Трансферная пипетка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Необходимо внимательно прочитать и соблюдать указания.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и должно рассматриваться как потенциально опасное в биологическом отношении. Не использовать при повреждении или вскрытии пакета.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги во время хранения. Перед вскрытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или с нарушенной герметичностью пакета. Неправильное хранение тест-реагентов или компонентов может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте буфер для разведения образца, если он изменил цвет или стал мутным. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться и утилизировать их как с потенциально опасными биологическими материалами. Перед тестированием все образцы необходимо тщательно перемешать для получения репрезентативного образца.
- Антигены вируса гриппа относительно нестабильны. Следует соблюдать осторожность при хранении образцов в соответствии с указаниями в документе (см. раздел «СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ»).
- Если образцы и реагенты не будут доведены до комнатной температуры перед тестированием, это может снизить чувствительность анализа. Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Следует избегать контакта кожи со всеми компонентами, содержащими азид натрия, поскольку он является раздражителем кожи.
- При подозрении на инфицирование новым вирусом гриппа A, основанном на текущих клинических и эпидемиологических критериях скрининга, рекомендованных органами общественного здравоохранения, образцы следует собирать, соблюдая соответствующие меры инфекционного контроля для новых вирулентных вирусов гриппа, и направлять в государственные или местные органы здравоохранения для тестирования. В этих случаях не следует проводить культивирование вируса, если только нет доступной лаборатории уровня биобезопасности 3+ (BSL 3+) для приема и культивирования образцов[8].

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните Устройство для экспресс-теста на грипп A/B при температуре 2–30 °C, когда оно не используется.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов:

Для тестирования с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп A/B подходят образцы, полученные из назофарингеальных мазков, промываний носа/аспиратов. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, поскольку это может повлиять на скорость потока образца и интерпретацию результатов тестирования. Для оптимальной работы теста используйте свежесобранные образцы. Клиническая эффективность экспресс-тестов выше при проведении на ранней стадии инфекции9.

Для обеспечения оптимальных результатов используйте тампоны, входящие в комплект. В качестве альтернативы для сбора образцов можно использовать стерильные назальные тампоны из нейлона, поролона или вискозы. Не используйте тампоны из альгината кальция.

- **Назальный мазок**
  Вставьте тампон в ноздрю с наиболее выраженными выделениями. Если выделения отсутствуют, введите тампон в наиболее заложенную ноздрю. Осторожно введите тампон до ощущения сопротивления на уровне носовых раковин (менее 2,5 см в ноздрю), несколько раз поверните тампон, прижимая его к стенке носа. Медленно извлеките тампон, продолжая вращательные движения.
  ПРИМЕЧАНИЕ: *У пациентов с сухой слизистой оболочкой носа предварительно смочите тампон стерильным физиологическим раствором (не входит в комплект), а затем проведите сбор образца.*
- **Мазок из носоглотки**
  Осторожно введите тампон в ноздрю, в которой при визуальном осмотре наблюдается наибольшее количество секрета. Удерживайте тампон возле перегородки носа, аккуратно продвигая его в заднюю носоглотку. Несколько раз поверните тампон.
- **Промывание носовой полости**
  Запрокинув голову пациента, введите стерильный физиологический раствор в одну ноздрю с помощью шприца. Используйте минимальный объем физиологического раствора, допустимый вашей процедурой, поскольку избыточный объем приведет к разбавлению антигена в образце. Для сбора промывной жидкости из носа поместите чистый, сухой контейнер непосредственно под нос, слегка надавливая на верхнюю губу. Наклоните голову вперед, чтобы жидкость вытекала из ноздри в контейнер. Повторите процедуру для другой ноздри и соберите промывную жидкость в тот же контейнер.
  ПРИМЕЧАНИЕ: *Физиологический раствор, шприц и контейнер для образца в комплект не входят.*
- **Аспират из носа**
  Вставьте одну аспирационную трубку с ловушкой на глубину носовой полости. Подсоедините другую трубку к аспирационному устройству, создав отрицательное давление. Аспирируйте назальный секрет в ловушку. Нанесите полученный назальный аспират на стерильный тампон.
  ПРИМЕЧАНИЕ: *Аспирационное устройство не входит в комплект.*

Для промывных вод/аспиратов из носа рекомендуемый объем образца составляет 1–3 мл. При использовании транспортной среды рекомендуется минимальное разведение образцов (1 мл).

Транспортировка и хранение образцов:

Образцы необходимо исследовать как можно скорее после взятия. Если требуется транспортировка образцов, рекомендуется использовать следующие транспортные среды, протестированные на предмет влияния на результаты анализа:

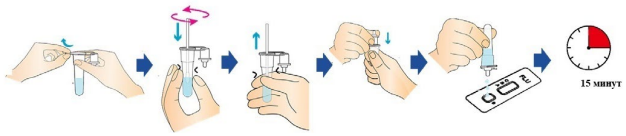
Бульон для инфузии мозга и сердца	Сбалансированный солевой раствор Хенкса
Среда M5	Физиологический или фосфатно-буферный раствор

В качестве альтернативы, образцы можно хранить в холодильнике (2–8 °C) или при комнатной температуре (15–30 °C) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 8 часов до проведения анализа. Образцы назальных смывов или аспиратов можно хранить в замороженном виде (при -70 °C или ниже) до одного месяца.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед использованием доведите устройства, реагенты и образцы и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Непосредственно перед тестированием вскройте фольгированный пакет, содержащий тампон с образцом, извлеките тест-кассету и поместите ее на чистую ровную поверхность. Подпишите пробирку, указав идентификатор пациента. Для получения оптимальных результатов анализ следует провести в течение одного часа.
2. Удалите алюминиевую фольгу с экстракционного буфера.
3. Поместите тампон в пробирку с экстракционным буфером. Тщательно перемешайте и несколько раз сожмите тампон, прижимая его к стенкам пробирки.
4. Прокатите головку тампона по внутренней поверхности пробирки при извлечении. Постарайтесь извлечь как можно больше жидкости. Утилизируйте использованный тампон в соответствии с вашим протоколом утилизации биологически опасных отходов.
5. Вставьте насадку-капельницу обратно в пробирку. Переверните пробирку и, аккуратно сдавливая ее, добавьте 3 капли исследуемого образца в лунку для образца.
6. Результаты следует считывать через 15 минут и не учитывать по истечении 30 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат на грипп A: визуализируется одна красная полоса в контрольном регионе (C) и одна красная полоса в регионе A (A).

Положительный результат на грипп B: визуализируется одна красная полоса в контрольном регионе (C) и одна красная полоса в регионе B (B).

Положительный результат на грипп A+B: визуализируется одна красная полоса в контрольном регионе (C), и по одной красной полосе в регионах A (A) и B (B).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Коинфекция гриппа A и B встречается крайне редко. Клинический образец, показывающий положительный результат как на грипп A, так и на грипп B, следует считать недействительным; необходимо провести повторный анализ. Если повторный тест также показывает положительный результат на грипп A и грипп B, образец необходимо исследовать другим методом до выдачи результатов.*

Отрицательный результат: В контрольном регионе (C) появляется только одна красная полоска, при этом ни в регионе A (A), ни в регионе B (B) полоски не появляются.

Недействительный результат: В контрольном регионе (C) не появляется красная полоска, независимо от наличия тестовой полоски(ок). Повторите недействительный тест с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры проведения анализа или истекший срок годности тестов могут привести к недействительному результату. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат на грипп A и/или B: Обнаружен антиген вируса гриппа A и/или B. Результат не позволяет идентифицировать конкретный подтип вируса гриппа A или B, а также исключить ко-инфекции с другими патогенами.

Отрицательный результат: Антигены вирусов гриппа A и B не обнаружены. Нельзя исключить инфекцию, вызванную гриппом A или B, поскольку концентрация антигена вируса в образце может быть ниже предела обнаружения данного теста. Рекомендуется культивирование вируса или Молекулярный анализ.

Недействительно: результат теста является неубедительным. Не сообщайте результаты. Получите другой образец и повторите тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренние процедурные контроли

Устройство для экспресс-теста на грипп A/B имеет встроенные (процедурные) контроли. Каждое устройство для экспресс-теста имеет внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего тока образца. Перед считыванием результата пользователь должен убедиться в наличии КРАСНОГО цвета на линии «C».

Внешние положительный и отрицательный контроли

Надлежащая лабораторная практика рекомендует тестирование внешних положительных и отрицательных контролей для подтверждения работоспособности тест-реагентов и правильности выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Устройство для экспресс-теста на грипп A/B предназначено для профессиональной *in vitro*диагностики и должно использоваться только для качественного определения антигенов вируса гриппа A и/или B. Интенсивность окраски положительной полосы не должна оцениваться как «количественная или полуколичественная».
2. Для дифференциации любых специфических подтипов или штаммов гриппа A и B необходимы дополнительные исследования, проводимые по согласованию с государственными или местными органами здравоохранения.
3. Устройство для экспресс-теста на грипп A/B позволяет выявлять как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирусы гриппа A и B.
4. Рабочие характеристики Устройства для экспресс-теста на грипп A/B не были установлены для использования в мониторинге противовирусной терапии или для методов идентификации в культуре клеток.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после анализа всех

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

клинических и лабораторных данных были оценены.

6. Моноклональные антитела могут не выявлять или выявлять с пониженной чувствительностью вирусы гриппа А, претерпевшие незначительные изменения аминокислотной последовательности в целевом эпитопе.
7. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на качество теста и/или привести к получению недействительных результатов.
8. У лиц, получивших интраназальную вакцину против гриппа А, результаты теста могут быть положительными в течение трех дней после вакцинации.
9. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случае слабо выраженных тестовых полосок, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача.
10. Этиология респираторной инфекции, вызванной Микроорганизмами, отличными от вирусов гриппа А или В, с помощью этого теста установлена не будет.
11. Как правило, дети выделяют вирус в большем количестве и дольше, чем взрослые. Поэтому тестирование образцов от взрослых часто демонстрирует более низкую чувствительность, чем тестирование образцов от детей.
12. Положительная и отрицательная прогностическая ценность в значительной степени зависят от распространенности. Ложноотрицательные результаты теста более вероятны во время пиковой активности, когда заболевание широко распространено. Ложноположительные результаты теста более вероятны в периоды низкой активности гриппа, когда распространенность умеренная или низкая.
13. Может возникнуть эффект «крючка», связанный с высокой концентрацией антигена, при котором интенсивность окраски тестовой полоски снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на эффект «крючка» разбавление образца может усилить интенсивность окраски тестовой полоски.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Сопоставление образцов

Из 280 назальных мазков, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа А, 108 оказались положительными и 172 отрицательными по результатам исследования культуры клеток. Эти мазки были протестированы с использованием устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1: Сводные данные по сопоставлению назальных мазков при гриппе А

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп А+	96	9	105
	Грипп А-	12	163	175
	Всего	108	172	280

Положительное соответствие с культурой клеток:96/108=88,9%
Отрицательное соответствие с культурой клеток:163/172=94,8%
Полное совпадение с клеточной культурой: (96+163)/280=92,5%

Из 280 назальныхмазков, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа В, 89 оказались положительными, а 191 – отрицательными по результатам исследования культуры клеток. Данные мазки были протестированы с использованием Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2: Сводные данные по корреляции образцов назальных мазков на грипп В

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп В+	73	7	80
	Грипп В-	16	184	200
	Всего	89	191	280

Положительное соответствие с Культурой клеток: 73/89 = 82,0 %
Отрицательное соответствие с Культурой клеток: 184/191 = 96,3 %
Полное совпадение с Культурой клеток: (73 + 184) / 280 = 91,8 %

Из 190 назофарингеальных мазков, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа А, в 78 случаях результат, полученный с помощью культуры клеток, был положительным, и в 112 случаях результат, полученный с помощью культуры клеток, был положительным. Данные мазки были протестированы с использованием Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3: Сводные данные по корреляции образцов назофарингеальных мазков на грипп А

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп А+	65	9	74
	Грипп А-	13	103	116
	Всего	78	112	190

Положительное соответствие с Культурой клеток: 65/78=83,3%
Отрицательное соответствие с Культурой клеток: 103/112=92,0%
Полное совпадение с Культурой клеток: (65+103)/190=88,4%

Из 190 назофарингеальных мазков, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа В, 85 оказались положительными по результатам культуры клеток и 105 оказались положительными по результатам культуры клеток. Эти мазки были протестированы с использованием Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 4.

Таблица 4: Сводные данные о корреляции результатов исследования образцов назофарингеальных мазков при гриппе В

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп В+	70	6	76
	Грипп В-	15	99	114
	Всего	85	105	190

Положительное соответствие с Культурой клеток: 70/85=82,4%
Отрицательное соответствие с Культурой клеток: 99/105=94,3%
Полное совпадение с Культурой клеток: (70+99)/190=88,9%

Из 300 назальных смывов, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа А, 113 были признаны положительными по результатам культуры клеток, а 187 – отрицательными. Эти смывы были протестированы с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 5.

Таблица 5: Сводные данные по корреляции результатов исследования назальных смывов на грипп А

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп А+	96	8	104
	Грипп А-	17	179	196
	Всего	113	187	300

Положительное соответствие с культурой клеток: 96/113=85.0%
Отрицательное соответствие с культурой клеток: 179/187=95.7%
Полное совпадение с клеточной культурой: (96+179)/300=91.7%

Из 300 назальных смывов, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа В, 94 были признаны положительными по результатам культуры клеток, а 206 – отрицательными. Эти смывы были протестированы с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 6.

Таблица 6: Сводные данные корреляции результатов исследования промывной жидкости из носа на грипп В

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Tnfhienza B+	82	9	91
	Грипп В-	12	197	209
	Всего	94	206	300

Положительное соответствие с культурой клеток: 82/94=87,2%.
Отрицательное соответствие с культурой клеток: 197/206=95,6%.
Полное совпадение с культурой клеток: (82+197)/300=93,0%

Из 180 назальных аспиратов, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа А, в 71 образце результат был положительным по данным культуры клеток, и в 109 образцах результат был положительным по данным культуры клеток. Эти назальные аспираты были протестированы с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 7.

Таблица 7: Сводные данные корреляции результатов исследования назального аспирата на грипп А

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп В+	59	5	64
	Грипп В-	12	104	156
	Всего	71	109	180

Положительное соответствие с культурой клеток: 59/71=83,1%.
Отрицательное соответствие с культурой клеток: 104/109=95,4%.
Полное совпадение с культурой клеток: (59+104)/180=90,6%

Из 180 назальных аспиратов, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа В, в 48 образцах была обнаружена положительная реакция с помощью культуры клеток, а в 132 образцах - отрицательная. Данные назальные аспираты были протестированы с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 8.

Таблица 8: Сводные данные по корреляции результатов исследования образцов назального аспирата на грипп В

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп В+	41	5	46
	Грипп В-	7	127	134
	Всего	48	132	180

Положительное соответствие с культурой клеток: 41/48=85.4%
Отрицательное соответствие с культурой клеток: 127/132=96.2%
Полное совпадение с клеточной культурой: (41+127)/180=93.3%

Аналитическая чувствительность/Предел обнаружения

Предел обнаружения (LOD) был определен путем оценки различных концентраций одного подтипа вируса гриппа А и одного штамма вируса гриппа В с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Несколько операторов многократно тестировали каждую концентрацию обоих штаммов. Концентрации, определенные как уровни предела обнаружения (LOD) для каждого протестированного штамма, перечислены ниже.
Грипп А: A2/Айти/2/68(H3N2), 2.3x10^{4} ‘CEIDso/test
Грипп В: Гонконг 5/72, 3.5x10^{3}CEID5o/test *CEID5o:
Инфекционная доза для куриного эмбриона.

Аналитическая реактивность

Перечисленные ниже штаммы гриппа А и В продемонстрировали положительную реакцию в экспресс-тесте на грипп А/В. Было протестировано 30 штаммов вируса гриппа А человеческого, птичьего или животного происхождения. Хотя специфические штаммы гриппа, вызывающие инфекцию у людей, могут меняться год от года, все они содержат консервативные нуклеопротеины, являющиеся мишенью для экспресс-теста на грипп А/В.

Штамм вируса гриппа	
A/Narita/1/2009 (H1N1)	A/Seal/M assachusett s/1/80 (H7N7)
A/NWS/33 10 (H1N1)	A/turkey/Turkey/l/2005(H5Nl)
A/Гонконг/8/68 (H3N2)	A/Аньхой/1/05 (H5N1)
A2/Айти/2/68 (H3N2)	A/Камбоджа/R0405050/2007 (H5N1)
A/WS/33 (HIND	A/CaHfomia/7/2009 (НШ1)
A/New Jersey/8/76 (HswNl)	A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
A/Mal/302/54 (H1N1)	A/T exas/50/2012(H3N2)
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	A/Michigau/45/2015(HlNl)
A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016(H3N2)
A/HongKong/1 56/97 (H5N1)	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)
A/Hong Kong/483/97 (H5N1)	A/Hong Kong/4801/2014(H3N2)
A/Утка/Монголия/119/2008 (H7N9)	A/Швейцария/8060/2017 (H3N2)
A/Утка/Монголия/128/2008 (H7N9)	A/Гуандун/17/2016 (H7N9)
A/Утка/Монголия/147/2008 (H7N9)	A/Канзас/14/2017 (H3N2)
A/Утка/Монголия/129/2008 (H7N9)	B/Виктория/2/87 lineage
A/Курица/Ямагути/7/04 (H5N1)	B/Мэриленд/1/59
A/Курица/Италия/99 (H7N1)	B/Гонконг/5/72
A/Курица/Нидерланды/03 (H7N7)	B/R5
A/S wine/Хоккайдо/2/81 (H1N1)	B/Россия/69
A/Утка/Тоттори/723/80 (H1N1)	B/Ли/40
A/Утка/Хоккайдо/17/01 (H2N3)	Линия B/Ямагата/16/88
A/Утка/Монголия/4/03 (H3N8)	B/Пхукет/3073/2013
A/Утка/Чехия/56 (H4N6)	B/Массачусетс/2/2012
A/Утка/Пенсильвания/10128/84 (H5N2)	B/Брисбен/60/2008
A/Индейка/Массачусетс/3740/65 (H6N2)	B/Колорадо/06/2017

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Для определения аналитической специфичности теста на грипп А/Вбыли протестированы 69 комменсальных или патогенных микроорганизмов (24 вируса и 45 бактерий), которые могут присутствовать в верхних дыхательных путях. В положительные и отрицательные образцы были добавлены эти микроорганизмы. Бактериальные или дрожжевые изоляты оценивали при концентрации от 107до 108 org/ml. Вирусные изоляты были инокулированы в концентрации от 104до 108 TCIDso/ml. Аденовирус 18 и вирус парагриппа 3 были протестированы при концентрации 102 TCIDso/ml. Ни один из протестированных микроорганизмов не дал положительного результата с отрицательными по гриппу образцами и не повлиял на обнаружение гриппа А или В в положительных образцах. Оба отрицательных и положительных респираторных образца показали положительный результат при добавлении штамма вируса гриппа А A2/Айти/2/68(H3N2) или штамма вируса гриппа В Гонконг 5/72.

Вирусы, отличные от вирусов гриппа А/В

Аденовирусы человека B, C	Аденовирусы типа 10, 18	Коронавирус человека OC43
Вирусы Коксаки A9, B5	Вирусы герпеса человека 2, 5	Эховирусы 2, 3, 6
Вирус простого герпеса 1	Риновирусы человека 2, 14, 16	Корь
Свинка	Вирус Сендай	Вирусы парагриппа 2, 3
Респираторно-синцитиальный вирус	Краснуха	Varicella-Zoster

Бактерии

Acinetobacter calcoaceticus	*Bacteroides fragilis*	*Bordetella pertussis*
Bacillus cereus	*Bacillus subtilis*	*Bordetella parapertussis*
Branhamella catarrhalis	*Chlamydia pneumoniae*	*Corynebacterium diphtheria*
Citrobacter freundii	*Enterobacter cloacae*	*Enterococcus faecalis*
Escherichia coli	*Gardnerella vagina*	*Haemophilus influenzae*
Klebsiellaoxytoca	*Klebsiella pneumoniae*	*Lactobacillus casei*
Lactobacillus plantarum	*Legionella pneumophila*	*Listeria monocytogenes*
Moraxella catarrhalis	*Mycobacterium avium*	*Mycobacterium intracellulare*
Mycobacterium tuberculosis	*Mycoplasma pneumoniae*	*Neisseria meningitidis*
Neisseria sicca	*Neisseria subflava*	*Nocardia asteroids*
Proteus vulgaris	*Pseudomonas aeruginosa*	*Serratia liquefaciens*
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus epidermidis*	*Streptococcus группы A, B, C, F, G*
Streptococcus mutants	*Streptococcus pneumoniae*	*Streptococcus salivarius*
Streptococcus sanguis	*Yersinia enterocolitica*	

Влияющие факторы

Следующие вещества, присутствующие в респираторных образцах естественным образом или искусственно введенные в полость носа или носоглотки, были оценены в указанных ниже концентрациях. Не было обнаружено, что ни одно of них оказывает влияние на результаты экспресс-теста для выявления гриппа А/В.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
3 назальных спрея без	10%	Гвайакол глицерил эфир	20mg/mL
3 ополаскивателя для	10%	Муцин	1%
3 леденца для горла без	10%	Мупироцин	250 pg/mL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4-ацетамидофенол	1Omg/mL	Оксиметазолин	10 mg/mL
Ацетилсалициловая	20mg/mL	Фенилэфрин	10 mg/mL
Альбутерол	20 mg/mL	Фенилпропаноламин	20 mg/mL
Хлорфенирамин	5 mg/mL	Relenza ® (занамивир)	20 mg/mL
Дексаметазон	5 mg/mL	Римантадин	500 ng/mL
Декстрометорфан	10 mg/mL	Tamiflu ® (озельтамивир)	100 мг/мл
Дифенгидрамин	5 mg/mL	Тобрамицин	40 мг/мл
Доксиламина сукцинат	1 мг/мл	Триамцинолон	14 мг/мл
Флунизолид	3 мг/мл		

Исследование воспроизводимости

Слепое исследование экспресс-теста на грипп A/B проводилось в трех отдельных клинических центрах. Группы слепо закодированных образцов, содержащих отрицательные, слабоположительные (на уровне LOD) и сильноположительные (выше LOD) вирусные образцы гриппа A и B, были использованы тремя пользователями без специальной подготовки в каждом центре для оценки воспроизводимости экспресс-теста на грипп A/B. Участники тестировали каждый образец несколько раз в течение трех дней. В 96% случаев результаты тестирования образцов соответствовали ожидаемым.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Couch RB. Orthomyxoviruses. In: Baron S, editor. Medical Microbiology.4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 58. Доступно по адресу: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/
2. Q Street Medical Associates. 8 марта 2015 г. Сезон гриппа, https://www.qstreetmds.com/flu-season
3. Wikipediacontributors, «Вирус гриппа C», Wikipedia, The Free Encyclopedia, http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Infhienzavirus_C&oldid=649896527 (дата обращения: 25 мая 2015 г.).
4. McQuillen, J., Madeley, C.R., и Kendal, A.P. 1985. Моноклональные антитела для быстрой диагностики вирусных инфекций гриппа A и B методом иммунофлуоресценции. Lancet, ii: 911-914.
5. «Симптомы гриппа и роль лабораторной диагностики». CDC, 9 марта 2015 г. http://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/labrolesprocedures.htm
6. Diane S. Leland, Christine C. Ginocchio. Роль Культуры клеток в обнаружении вирусов в эпоху технологий. Clin. MicrobioL Rev. 20(1): 49-78, 2007.
7. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Быстрая диагностика ОРВИ у детей: влияние на принятие решений врачом и стоимость. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.
8. "Обновленное временное руководство по лабораторному тестированию лиц с подозрением на инфицирование вирусом птичьего гриппа A (H5N1) в Соединенных Штатах" Информационное сообщение CDC, 7 июня 2006 г. http://www.phppo.cdc.gov/HAN/ArchiveSys/ViewMsgV.asp?AlertNunF=00246
9. Anne Moscona. Ингибиторы нейраминидазы при гриппе, 2005. The New England Journal of Medicine, 353 (13):1363-1373.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FLU A-FLUB-RSV - ADV-COVID-19
Combo Test Device

MI-S45001

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированное тест-устройство FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 представляет собой иммуноанализ in vitro. Данный анализ предназначен для прямого качественного обнаружения антигенов вируса гриппа А, вируса гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса (АДВ) и SARS-CoV-2 в назофарингеальных и орофарингеальных секретах.

ПРИНЦИП

Комбинированное тест-устройство FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 обнаруживает антигены SARS-CoV-2, ГРИПП А/В, РСВ и АДВ посредством визуальной интерпретации проявления цвета. Образец добавляется в экстракционный буфер, оптимизированный для высвобождения целевых антигенов.
Комбинированное тест-устройство FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 состоит из трех тестовых полосок: 1) тестовая полоска для ГРИПП А/В, 2) тест на РСВ/аденовирус и 3) тестовая полоска для COVID-19.
Для теста на ГРИПП А/В: антитела к гриппу А и В иммобилизованы в тестовой зоне А и зоне В нитроцеллюлозной мембраны соответственно. Антитела к гриппу А и В, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушечке.
Во время тестирования экстрагированные вирусные антигены связываются с антителами к гриппу А и В, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране комплекс захватывается моноклональными антителами к нуклеопротеину гриппа А или антителами к нуклеопротеину гриппа В в соответствующей зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в контрольной области.
Наличие цветной полоски в зоне А и/или зоне В указывает на положительный результат для соответствующих вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный. Цветная полоска в контрольной области служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен необходимый объем образца и мембранное впитывание функционирует.
Для теста на РСВ/аденовирус: антитела к респираторно-синцитиальному вирусу и антитела к аденовирусу иммобилизованы в тестовых зонах РСВ и АДВ нитроцеллюлозной мембраны соответственно. Антитела к респираторно-синцитиальному вирусу и антитела к аденовирусу, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушечке.
Во время тестирования экстрагированные вирусные антигены, при их наличии, связываются с антителами к респираторно-синцитиальному вирусу или антителами к аденовирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на конъюгированной подушечке. При миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействии с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс захватывается антителами к респираторно-синцитиальному вирусу или антителами к аденовирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в контрольной области.
Наличие красной полосы в зоне РСВ и/или АДВ свидетельствует о положительном результате на соответствующие вирусные антигены, а ее отсутствие – об отрицательном. Красная цветная полоска в контрольной области является процедурным контролем, указывая на добавление достаточного объема образца и нормальную работу мембранного впитывания.
Для теста на COVID-19: антитела к SARS-CoV-2 иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Антитела к SARS-CoV-2, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушечке.
Во время тестирования экстрагированные вирусные антигены связываются с антителами к SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенными частицами. В процессе капиллярной миграции образца вдоль полоски и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к SARS-CoV-2 в тестовой зоне. Избыток окрашенных частиц захватывается в контрольной области.
Наличие цветной полоски в тестовой зоне указывает на положительный результат теста на вирусные антигены SARS-CoV-2, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Цветная полоска в контрольной области служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен необходимый объем образца и мембранное впитывание функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тестовое устройство
- Индивидуально упакованный тампон
- Инструкция по применению
- Экстракционный буфер

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Часы, таймер или секундомер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для *in vitro*диагностики.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Необходимо внимательно прочитать и соблюдать все указания.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Не используйте, если пакет поврежден или вскрыт.
- Тестовые устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги во время хранения. Перед вскрытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или если пакет не был полностью запечатан. Неправильное хранение тестовых реагентов или компонентов может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте экстракционный буфер при изменении его цвета или появлении мутности. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Несоблюдение комнатной температуры образцов и реагентов перед проведением анализа может снизить его чувствительность. Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам.
- Избегайте контакта буфера с кожей.

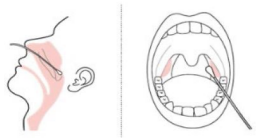
ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните Комбинированное тест-устройство FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 при температуре 2–30 °C, когда оно не используется.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

-Назофарингеальный тампон (тампон из носоглотки):
1) Извлеките тампон из упаковки.
2) Введите тампон в ноздрю параллельно нёбу, осторожно продвигая его в заднюю часть носоглотки. Вращайте тампон, прижимая к стенке носа (чтобы убедиться, что на тампоне есть клетки и слизь).
3) Обработайте тампон как можно скорее после взятия образца.

-Орофарингеальный тампон (тампон из ротоглотки):
1) Извлеките тампон из упаковки.
2) Полностью введите тампон через рот в глотку, целясь в красную область стенки глотки и нёбные миндалины. Умеренно потрите двусторонние нёбные миндалины и стенку глотки. Избегайте касания языка и извлеките тампон.
3) Обработайте тампон как можно скорее после взятия образца



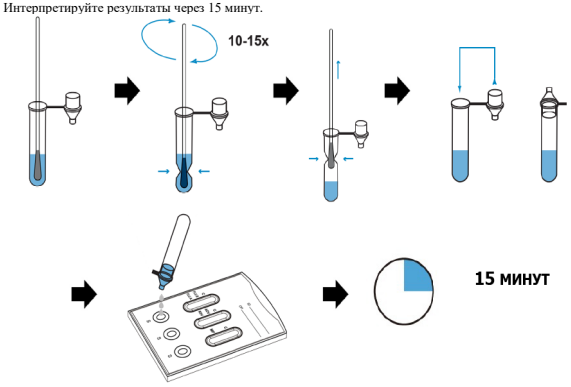
Примечание:

1. Используйте только тампоны из синтетического волокна с пластиковым стержнем. Не используйте тампоны из альгината кальция или тампоны с деревянными стержнями, поскольку они могут содержать вещества, инактивирующие некоторые вирусы и препятствующие дальнейшему тестированию.
2. Образцы, полученные с помощью тампона, следует тестировать как можно скорее после взятия. Для оптимальной работы теста используйте свежесобранные образцы.
3. Если тестирование не проводится немедленно, образцы, полученные с помощью тампона, можно хранить при температуре 2-8°C в течение 24 часов после взятия.
4. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, так как это может повлиять на поток жидкости в тестовом устройстве и на интерпретацию результатов анализа.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тестовые устройства, реагенты и образцы и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Непосредственно перед тестированием вскройте пакет из фольги для каждого образца, извлеките тестовое устройство и поместите его на чистую, ровную поверхность. Для достижения наилучших результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. Снимите алюминиевую фольгу с флакона, содержащего экстракционный буфер.
3. Установите пробирку с экстракционным буфером в штатив.
4. Поместите тампон в экстракционную пробирку. Тщательно перемешайте содержимое и сожмите тампон 10-15 раз, прижимая стенки пробирки к тампону.
5. Прокатите головку тампона о внутреннюю стенку пробирки при извлечении, чтобы высвободить максимальное количество жидкости.
6. Вставьте наконечник в экстракционную пробирку. Переверните пробирку и аккуратно надавливая, добавьте по 3 капли раствора в каждую лунку с образцом.
7. Интерпретируйте результаты через 15 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для теста на ГРИПП А/В



Положительный результат на ГРИПП А: Одна цветная полоска появляется в контрольной области (С) и другая цветная полоска в Области А.



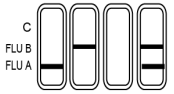
Положительный результат на ГРИПП В: Одна цветная полоска появляется в контрольной области (С) и другая цветная полоска в зоне В.



Положительный результат на ГРИПП А+В: Одна цветная полоска появляется в контрольной области (С), и две другие цветные полоски появляются как в Области А, так и в зоне В.



Отрицательный результат: Только одна цветная полоска появляется в контрольной области (С), и ни одна полоска не появляется ни в Области А, ни в зоне В.



Недействительный результат: Ни одна цветная полоска не появляется в контрольной области (С), независимо от наличия тестовой полосы (полос). Повторите тест, используя новый образец, тестовое устройство и реагент. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры тестирования или использование просроченного теста могут привести к недействительному результату. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору.

Для теста на РСВ/аденовирус:



Положительный результат на АДВ: Одна цветная полоска появляется в контрольной области (С) и другая красная полоска в Области А.



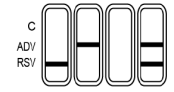
РСВ Положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной области (С), и другая красная полоска в области R.



РСВ+АДВ Положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной области (С), и две другие цветные полоски появляются в области R и Области А.

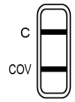


Отрицательный: Только одна цветная полоска появляется в контрольной области (С), и ни одна полоска не появляется ни в области R, ни в Области А.

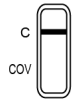


Недействительный результат: Ни одна цветная полоска не появляется в контрольной области (С), независимо от наличия тестовой полосы (полос). Повторите тест, используя новый образец, тестовое устройство и реагент. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры тестирования или использование просроченного теста могут привести к недействительному результату. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору.

Для теста на COVID-19



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: На мембране появляются две цветные полоски. Одна полоска появляется в контрольной области (С), а другая полоска появляется в тестовой зоне.



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Появляется только одна цветная полоска – в контрольной области (С). В тестовой зоне не появляется видимых цветных полосок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Отсутствие контрольной полосы. Результаты любого теста, в котором не появилась контрольная полоса в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с использованием нового тестового устройства. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору

Примечание:

1. Интенсивность цвета в тестовой зоне может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует расценивать как положительный результат. Следует учитывать, что это только качественный тест, и он не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения теста или использование просроченного теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль

Комбинированное тест-устройство FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 имеет встроенные процедурные контроли. Каждая полоска тестового устройства имеет внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего прохождения образца. Перед интерпретацией результатов пользователь должен убедиться в наличии цветной полоски в области, обозначенной «С».

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Комбинированное тестовое устройство FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 предназначено для диагностики *in vitro* и должно использоваться исключительно для качественного определения вирусных антигенов вирусов Гриппа A/B (ГРИПП A/B), Респираторно-синцитиального вируса (РСВ), Аденовируса (АДВ) и SARS-CoV-2. Интенсивность окраски положительной полосы не должна оцениваться как «количественная или полуколичественная».
2. Комбинированное тестовое устройство FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 позволяет обнаружить как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирусы.
3. Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста и должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
4. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на качество проведения теста и/или привести к недействительности результата.
5. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случаях слабо выраженных тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другими клиническими данными, имеющимися в распоряжении врача.
6. Отрицательные результаты не исключают наличия вирусной инфекции и должны быть подтверждены другими методами, такими как молекулярно-биологические анализы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая оценка:

Результаты представлены ниже:

Для выявления гриппа А

Таблица 1: Сравнение теста на ГРИПП А/В и Культуры клеток

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Тест на ГРИПП А/В	**Грипп А+**	65	9	74
	Грипп А-	13	103	116
	Всего	78	112	190

Относительная чувствительность: 83.3 % (73.5%~90.0%) *
Относительная специфичность: 92.0 % (85.4% -95.7%)*
Общая согласованность: 88.4 % (83.1 %~92.2 %)*
*95%Доверительный интервал

Для выявления гриппа В

Таблица 2: Сравнение теста на Грипп А/В и Культуры клеток

		Культура клеток-t-	Культура клеток-	Всего
Тест на ГРИПП А/В	**Грипп В+**	70	6	76
	Грипп В-	15	99	114
	Всего	85	105	190

Относительная чувствительность: 82,4% (72,9%~89,0%)*
Относительная специфичность: 94,3% (88,1%~97,4%)*
Общая согласованность: 88,9% (83,7%~92,7%)*
*95% Доверительный интервал

Для выявления РСВ:

Таблица 3: Тест на РСВ/аденовирус в сравнении с ПЦР

		ПЦР		Всего
		Положительно	Отрицательный	
РСВ/АДВ Тест	**Положительно**	76	7	83
	Отрицательный	3	297	300
	Всего	79	304	383

Относительная чувствительность: 96,2% (89,4%~98,7%)*
Относительная специфичность: 97,7% (95,3%-98,9%)*
Общая согласованность: 97,4% (95,3%-98,6%)*
*95% Доверительный интервал

Для выявления аденовируса:

Таблица 4: Тест на РСВ/аденовирус в сравнении с ПЦР

		ПЦР		Всего
		Положительно	Отрицательный	
РСВ/АДВ Тест	**Положительно**	99	9	108
	Отрицательный	5	270	275
	Всего	104	279	383

Относительная чувствительность: 95,2% (89,2%~97,9%)*
Относительная специфичность: 96,8% (94,0%-98,3%)*
Общая согласованность: 96,3% (94,0%~97,8%)*
*95% Доверительный интервал

Для выявления COVID-19:

Таблица 5: Тест СОУШ-19 в сравнении с ПЦР

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительно	Отрицательный	
COVID-19 Антиген Экспресс-тест	**Положительно**	36	0	36
	Отрицательный	1	31	32
	Всего	37	31	68

Относительная чувствительность: 97.3 % (86.2%~99.5%) *
Относительная специфичность: 100 % (89.0%-100%)*
Общая согласованность: 98.5 % (92.1%~99.7 %)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

При тестировании с использованием данного анализа, следующие организмы дали отрицательный результат. Образцы, положительные на следующие организмы, показали отрицательный результат при тестировании с помощью Комбинированного тест-устройства FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19.

Echovirus 2 , 3 , 6	HCoV-HKUl	Human rhinovirus 2, 14, 16
Coxsackie virus A l6	HCoV-OC43	Parainfluenza 1/2/3 virus
Coxsackie virus A9, B5	HCoV-NL63	Sendai vims
Norovirus	HCoV-229E	Herpes simplex virus 1
Human metapneumo virus	Human herpesvirus 2, 5	Herpes simplex vims 2
Measles virus	Rubella virus	Mumps vims
Epstein-Barт virus	*Chlamydia pneumoniae*	Varicella-Zoster vims
Mycobacterium avium	*Streptococcus pneumoniae*	*Legionella pneumophila*
Histoplasma capsulation	*Aspergillus fumigatus*	*Burkholderia cepacia*
Mycobacterium tuberculosis	*Cryptococcus neoformans*	*Moraxella catarrhalis*
Corynebacterium diphtheria	*Haemophilusinfluenzae*	*Bordetella pertussis*
Neisseria meningitides	*Streptococcus salivarius*	*Mycobacterium intracellulare*
Mycoplasma pneumoniae	*Streptococcus agalactiae*	*Streptococcus pyogenes*
Group C *Streptococcus*		

Примечание:

1) **Для теста ГРИПП А/В:** выявление ГРИППА А не имеет перекрестной реактивности с гриппом В, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом, SARS-CoV-2. Выявление ГРИППА В не имеет перекрестной реактивности с гриппом А, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом, SARS-CoV-2.
2) **Для теста на РСВ/АДВ:** обнаружение АДВ не имеет перекрестной реактивности с вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом и SARS-CoV-2. Обнаружение РСВ не имеет перекрестной реактивности с вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, аденовирусом и SARS-CoV-2.
3) **Для теста на COVID-19:** обнаружение COVID-19 не имеет перекрестной реактивности с вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом и аденовирусом.

Интерферирующие вещества

Следующие вещества, естественно присутствующие в респираторных образцах или которые могут быть искусственно введены в дыхательные пути, были оценены при концентрациях, указанных ниже. Не было обнаружено, что какое-либо из них влияет на результаты тестирования с использованием Комбинированного тест-устройства FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 pg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	25 fig/ml
Acetylsalicylic acid	10 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	10 mg/ml	Phenylpropanolamine	1 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Zanamivir	lOmg/ml
Dexamethasone	50 (J.g/ml	Adamantanamine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 (ig/ml	Oseltamivir phosphate	lOmg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	lOmg/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	25pg/ml		

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

1. Couch RB. Orthomyxoviruses. В кн.: Baron S, редактор. Медицинская микробиология. 4-е изд. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Глава 58. Доступно по адресу: http://www.ncbi.nlmnih.gov/books/NBK8611/
2. Q Street Medical Associates. 08 марта 2015 г. Сезон гриппа. https://www. qstreetmds. com/flu-season
3. Wikipedi acontributors, «Вирус гриппа С», Википедия, свободная энциклопедия, http://en.wikipedia. org/w/index.php?title=Influenzavims_C&o ldid=649896527 (дата обращения: 25 мая 2015 г.).
4. Курс В S3035: Вирусология, Университет Лестера, http ://www-micro. msb. le. ac.uk/303 5/Paramyxoviruses, html.
5. Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ): обзор, лечение и стратегии профилактики. Марк Дж. Полак, MD.
6. Macartney K. и др. Нозокомиальные инфекции, вызванные респираторно-синцитиальным вирусом: экономическая эффективность и выгода от контроля инфекций. Pediatrics Vol. 106 No. 3 Sept 2000, стр. 520-526. http: //pediatrics, aappublications. org/ cgi/content/full/106/3/520.
7. Thompson W. et aL Смертность, ассоциированная с гриппом и респираторно-синцитиальным вирусом в Соединенных Штатах. JAMA, 8 января 2003 г. - Vol 289, No. 2.
8. Moler F.W. et aL Респираторно-синцитиальный вирус: оценка заболеваемости и смертности у пациентов с врожденными пороками сердца (недавний опыт). Crit Care Med 1992 Oct; 20(10): 1406-13.
9. Руководство по профилактике нозокомиальной пневмонии, 2003 год, страница 43
10. Mark J. Polak, MD, кафедра педиатрии, медицинская школа Университета Западной Вирджинии, Моргантаун, штат Западная Вирджиния, США
11. *Wadell G.: et al. (1987). Whelan. Julie: Bock, Gregory (eds.). Novel diarrhoea viruses. New York: WUev. v. 63.*ISBN978-0-471-91094-7.
12. *Voss. Jameson D.: Atkinson. Richard L.: Dhurandhar. Nikhil V. (1 November 2015).* "Role of аденовирусовinobesity". Rev. *Med.Virol.25(6):379-*357.doi.T 0.1002/rmv. 1852.PMШ26352001.
13. Эта статья содержит материалы, являющиеся общественным достоянием и взятые из документа правительства Соединенных Штатов. "httDs://www.cdc. go v/ncidod/dvrd/revb/resDiratorv/eadfeat.htm". "Archivedcopy". *Archived from* the original *on Julv 3. 2007.* Retrieved 2007-07-03.
14. Fomi. D., Cagliani. R., Clerici. M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
15. Ithete. N. L. et aL Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent. com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST®

GL-F23 Giardia lamblia Test (Feces)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест для выявления Giardia lamblia представляет собой иммуноанализ in vitro для прямого качественного определения G. lamblia в фекалиях человека. Предназначен для использования в целях быстрой диагностики гиардиаза. Тест предназначен только для профессионального применения.

ВВЕДЕНИЕ

Гиардиаз, вызываемый Giardia lamblia (также известной как G. intestinalis), является одним из самых распространенных паразитарных заболеваний человека в мире 1. В 2013 году симптоматическим гиардиазом страдали около 280 миллионов человек во всем мире 1. Показатели заболеваемости достигают 7% в развитых странах и 30% в развивающихся странах2. Всемирная организация здравоохранения классифицирует его как пренебрегаемое заболевание.

Распространение Giardia обычно происходит, когда *цисты G. lamblia,* содержащиеся в фекалиях, загрязняют продукты питания или воду, которые впоследствии употребляются[2]. Также возможна передача между людьми и от других животных. Цисты могут сохранять жизнеспособность в холодной воде до трех месяцев. [2] Симптомы обусловлены инфицированием клетками двенадцатиперстной и тощей кишки тонкого кишечника организмами *Giardia,* что приводит к нарушению абсорбции питательных веществ[3]. У большинства инфицированных заболевание протекает бессимптомно. Только у трети инфицированных наблюдаются клинические проявления. При отсутствии лечения симптомы могут сохраняться в течение шести недель и более.

Традиционным методом диагностики гиардиаза является обнаружение трофозоитов или цист *G. lamblia* в образцах фекалий посредством микроскопического исследования на яйца гельминтов и простейшие. ПЦР может быть использована для идентификации подтипов Giardia. Культивирование фекалий обычно не используется из-за трудностей с воспроизводимым выделением Giardia из образцов фекалий пациентов. Однако культивирование фекалий полезно для исключения других патогенов как причины симптомов у пациента. Антигенный ИФА фекалий, РИФ или экспресс-тест могут быть полезны, если результаты 3 исследований на яйца глистов и простейшие (ЯГП) отрицательны, а подозрение на гиардиаз сохраняется.

Тест *Giardia lamblia* занимает всего 10 минут и требует небольшого количества человеческих фекалий для проведения. Это простой, быстрый и чувствительный метод диагностики гиардиаза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест для выявления Giardia lamblia (фекалии) обнаруживает G. lamblia посредством визуальной оценки цветовой реакции. Антитела к G. lamblia иммобилизованы в тестовой области нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем, содержащим буфер, для высвобождения паразитарных антигенов. В ходе Теста экстрагированные антигены связываются с антителами к G. lamblia, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. При миграции образца вдоль мембраны за счет капиллярного эффекта и взаимодействии с реагентами, комплекс захватывается антителами к G. lamblia в тестовой области. Избыток окрашенных частиц задерживается в контрольной области.

Наличие цветной полосы в тестовой области указывает на положительный результат на наличие специфических антигенов Giardia lamblia, тогда как ее отсутствие свидетельствует об отрицательном результате. Цветная полоса в контрольной области является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен достаточный объем образца и капиллярная диффузия через мембрану происходит корректно.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Пробирка для разведения образца с буферным раствором
- Инструкция по применению
- Одноразовая пипетка

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Часы, таймер или секундомер
- Контейнер для сбора фекалий
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального диагностического использования in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать Тест, если пакет из фольги поврежден. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Данный набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденная информация о происхождении и/или санитарном статусе животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфекционные и соблюдать обычные меры предосторожности при работе с ними (например, избегать проглатывания или вдыхания).
- Во избежание перекрёстного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой до начала тестирования.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в рабочей зоне с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для защиты от микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным протоколам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут оказать неблагоприятное воздействие на результаты.
- Некорректный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования подлежат утилизации в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на герметичном пакете.
- Тест должен оставаться в герметичной упаковке до момента использования.
- **ЗАМОРАЖИВАТЬ ЗАПРЕЩЕНО.**
- Следует соблюдать осторожность для предотвращения загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков бактериального загрязнения или преципитации. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

ПРОЦЕДУРА

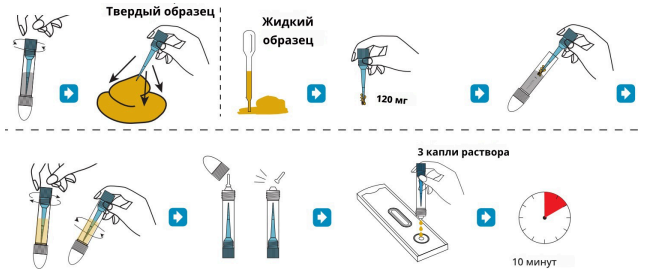
Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

1) Используйте чистые сухие контейнеры для сбора образцов. Наилучшие результаты будут получены при выполнении анализа в течение 2 часов после сбора.
Примечание: образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 3 дней при температуре 2–8°°C или в течение 6 месяцев при -20 °C.
2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор с пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Соберите образцы, вставив аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий для получения приблизительно 120 мг фекалий.
Для жидких образцов: Держите пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий, а затем перенесите 3 капли жидкого образца в пробирку с растворителем для образца.
3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Будьте осторожны, не сломайте кончик пробирки для разведения.
4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буфером разбавителя.

2. Тестирование

1) Извлеките тест из запечатанного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимального результата анализ следует выполнить в течение 2 часов.
2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с раствором для разведения. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) на тестовом устройстве.
Избегайте попадания воздуха и образования пузырьков в лунке для образца (S), не допускайте попадания растворов в смотровое окно.
3) Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует считывать через 10 минут.



Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образцы, содержащиеся в пробирке с разбавителем. Соберите 100 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) нового Теста, затем повторите процедуру, следуя инструкциям, указанным выше.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (C), а другая – в тестовой области (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого Теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, повторите процедуру с использованием нового Теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой области следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный Тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
- Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики выполнения или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренний процедурный контроль включен в Тест. Появление цветной полосы в контрольной области (C) является внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в состав данного набора. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения правильности выполнения Теста и проверки его работоспособности.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Тест для выявления Giardia lamblia (фекалии) предназначен для профессиональной *in vitro*диагностики и должен использоваться только для качественного определения гиардиаза.
2. После проведения определенных противопаразитарных курсов лечения концентрация *G. lamblia*может снизиться до значений ниже минимального предела обнаружения теста. В связи с этим, во время лечения следует проявлять осторожность при постановке диагноза.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики Теста и/или привести к недействительности результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. При высокой концентрации антигена может возникнуть «эффект крюка», при котором интенсивность окраски тестовой полосы снижается. При подозрении на «эффект крюка» разбавление образцов может привести к увеличению интенсивности окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста и ставится врачом исключительно после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

Было собрано и протестировано 360 образцов фекалий с использованием *тест Giardia lamblia* и проведено сравнение с коммерческим *ИФА Giardia lamblia.* Результаты сравнения для всех испытуемых представлены в следующей таблице:

	***Giardia lamblia* ИФА**		
Тест на Giardia lamblia	**Положительно**	**Отрицательно**	**Итого**
Положительно	119	1	120
Отрицательно	2	238	240
Итого	121	239	360

Относительная чувствительность: 98,3% (94,2%–99,5%)*
Относительная специфичность: 99,6% (97,7%–99,9%)*
Общая согласованность: 99,2% (97,6%–99,7%)*
*95% доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Оценка перекрестной реактивности теста на Giardia lamblia проводилась с использованием перечисленных ниже микроорганизмов. Ни один из протестированных штаммов не оказывает влияния на результаты анализа.

Salmonella typhi	*Salmonella paratyphi A*	*Salmonella paratyphi B*
Salmonella paratyphi C	*Escherichia coli*	*Escherichia coli O157:H7*
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecium*	*Helicobacter pylori*
Campylobacter coli	*Campylobacter jejuni*	*Campylobacter fetus*
Shigella flexneri	*Shigella sonnei*	*Shigella dysenteriae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*
Klebsiella pneumonia	*Gardnerella vaginalis*	*Candida albicans*
Rotavirus	Adenovirus 2, 40, 41	Norovirus
Astrovirus	Enterovirus 68	Enterovirus 71
Coxsackievirus A16	Coxackievirus B5	Hepatitis A virus
Entamoeba coli	*Entamoeba dispar*	*Entamoeba histolytica*
Cryptosporidium spp.	*Cyclospora* spp.	*Trichomonas hominis*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Esch KJ, Petersen CA (январь 2013). "Передача и эпидемиология зоонозных протозойных заболеваний у животных-компаньонов". Clin Microbiol Rev. 26 (1): 58–85. doi:10.1128/CMR.00067-12. PMC 3553666 Freely accessible. PMID 23297259.
2. Минетти, С.; Чалмерс, R.M.; Бичинг, N.J.; Проберт, С. Ламден, К. (27 октября 2016 г.). «Гиардиаз». BMJ (Clinical research ed.). 355: i5369. doi:10.1136/bmj.i5369. PMID 27789441.
3. Барри, М.А., Уэзерхед, J.E., Хотез, P.J., Вок-Колберн, L. (2013). «Детские паразитарные инфекции, эндемичные для Соединенных Штатов». Pediatr Clin North Am. 60 (2): 471–85. doi:10.1016/j.pcl.2012.12.011. PMID 23481112.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

CE

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HP-W23M ***H. pylori* Antibodies Rapid Test (Whole Blood/ Serum/Plasma)**

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-тест *H. pylori* IgG/IgM (Цельная кровь/Сыворотка крови/Плазма) – это быстрый визуальный иммунологический анализ для качественного предварительного выявления и дифференциации специфических IgM и IgG антител к *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в образцах цельной крови, сыворотки крови или плазмы человека. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при идентификации лиц с адаптивным иммунным ответом на *H. pylori*, что указывает на недавнюю или перенесенную инфекцию.

ВВЕДЕНИЕ

Helicobacter pylori (*H. pylori*) – грамотрицательный, микроаэрофильный патоген человека, и инфекция *H. pylori* тесно связана со многими гастродуоденальными заболеваниями. С момента открытия *H. pylori* (Warren & Marshall, 1983) многочисленные отчеты свидетельствуют о том, что этот организм является одной из основных причин язвенной болезни (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al, 1995). Хотя точная роль *H. pylori* еще не до конца изучена, эрадикация *H. pylori* ассоциируется с устранением язвенной болезни. Точная диагностика инфекции *H. pylori* является важнейшим этапом эффективного лечения многих гастродуоденальных заболеваний. Для выявления *H. pylori* существует несколько инвазивных и неинвазивных диагностических тестов, каждый из которых имеет свои преимущества и ограничения в различных клинических ситуациях. Серологические тесты также часто используются в скрининговых эпидемиологических исследованиях благодаря их невысокой стоимости, быстроте выполнения и приемлемости для пациентов. Была продемонстрирована серологическая реакция человека на инфицирование H. pylori (Varia & Holton, 1989; Evans et al, 1989). Показано, что выявление антител, специфичных к H. pylori, является точным методом диагностики инфекции H. pylori у пациентов с симптомами. H. pylori может колонизировать организм некоторых бессимптомных людей. Серологический тест может использоваться как дополнение к эндоскопическому исследованию или в качестве альтернативного метода у пациентов с симптомами.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс-тест на *H. pylori* IgG/IgM (Цельная кровь/Сыворотка крови/Плазма) выявляет IgG и IgM антитела, специфичные к *H. pylori, посредством визуальной оценки появления окрашивания на внутренней полоске. Антитела IgM к человеку и антитела IgG к человеку иммобилизованы в тестовой области мембраны, соответственно. При добавлении образца в лунку для образца, специфические антитела IgM и/или IgG, при их наличии, связываются с* H. pylori *антигенами, конъюгированными с окрашенными частицами на конъюгатной площадке. При миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействии с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами IgM к человеку и/или антителами IgG к человеку, иммобилизованными на.* тестовая(-ые) зона(-ы).

Наличие цветной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат для определенных IgM и/или IgG антител, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Избыток окрашенных частиц задерживается во внутренней контрольной зоне. Цветная полоса в контрольной зоне (С) является контролем процедуры, указывающим на нормальную работу мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Буфер
- Одноразовая пипетка
- Инструкция

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

Предоставляемые материалы

- Контейнер для сбора образца
- Таймер
- Центрифуга

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования *in vitro* в целях диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать повторно.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги при хранении. Перед вскрытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или нарушенной герметичностью пакета. Неправильное хранение реагентов или компонентов теста может привести к ошибочным результатам.
- Избегайте контакта кожи с буфером, содержащим азид натрия, который вызывает раздражение кожи.
- Не используйте буфер при изменении цвета или помутнении. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Набор содержит компоненты животного происхождения. Даже при наличии подтвержденных данных о происхождении и/или санитарном состоянии животных невозможно полностью исключить наличие трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфекционные и обращаться с ними, соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не допускать проглатывания или вдыхания).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением анализа.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещении, где проводится работа с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологического заражения на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Обращение со всеми образцами пациентов и их утилизация должны осуществляться как с биологически опасными материалами. Перед проведением анализа все образцы необходимо тщательно перемешать для обеспечения репрезентативности.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Несоблюдение температурного режима образцов и реагентов (доведение до комнатной температуры) перед тестированием может снизить чувствительность анализа. Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ошибочным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать!
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест H. pylori IgG/IgM (Цельная кровь/Сыворотка крови/Плазма) предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки крови или плазмы человека.
- Для проведения данного теста рекомендуется использовать только прозрачные, негемолизированные образцы. Для предотвращения гемолиза сыворотку крови или плазму следует отделить как можно скорее.
- Тестирование следует проводить непосредственно после сбора образца. Не допускается длительное хранение образцов при комнатной температуре. Образцы сыворотки крови и плазмы можно хранить при температуре 2-8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20 °C. Цельную кровь, полученную в результате венепункции, следует хранить при температуре 2-8 °C, если анализ будет проводиться в течение 3 дней с момента взятия. Замораживание образцов цельной крови не допускается. Цельную кровь, полученную путем взятия крови из пальца, необходимо исследовать немедленно.
- Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТА, цитрат или гепарин.
- Перед тестированием образцы необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы должны быть полностью размороженны. и тщательно перемешаны перед тестированием. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми действующими нормами перевозки этиологических агентов.
- Иктеричные, липемичные, гемолизированные, подвергнутые термообработке и контаминированные образцы могут привести к ошибочным результатам.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15-30°C).

1. Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте устройство, указав идентификационные данные пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. С помощью прилагаемой одноразовой пипетки внесите 3 капли сыворотки крови или плазмы (примерно 75 мкл) в лунку для образца (S) на устройстве и запустите таймер.

ИЛИ

Внесите 2 капли цельной крови или образца цельной крови, полученного при взятии крови из пальца (около 50 мкл), в лунку для образца (S) устройства, затем добавьте 1 каплю буфера и запустите таймер.

Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не добавляйте какие-либо растворы в область результатов.

По мере запуска теста цвет будет перемещаться по области результатов в центре устройства.



3. Дождитесь появления цветной полосы (полос). Результаты следует считывать через 15 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов теста на *H. pylori* IgG/IgM



IgM и IgG положительный результат: Цветная линия появляется в контрольной зоне (С), и две цветные линии появляются в тестовых зонах IgG и IgM. Интенсивность окраски линий не обязательно должна совпадать. Результат положителен на специфические антитела IgM и IgG к *H. pylori*.



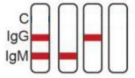
IgG-положительный: Цветная линия появляется в контрольной зоне (С), и цветная линия появляется в тестовой зоне IgG. Результат положителен на специфические антитела IgG к *H. pylori*.



IgM-положительный: Цветная линия появляется в контрольной зоне (С), и цветная линия появляется в тестовой зоне IgM. Результат положительный на специфические IgM антитела к *H. pylori*.



Отрицательно: Цветная линия появляется в контрольной зоне (С). Линии в тестовых зонах IgM или IgG отсутствуют.



Недействительно: Цветная линия не появляется в контрольной зоне, независимо от наличия или отсутствия тестовой(-ых) полоски(-ок). Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем буфера или нарушение методики проведения анализа. Проверьте процедуру и повторите анализ с использованием нового тестового устройства. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой области может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой области следует рассматривать как положительный результат. Следует учитывать, что это только качественный тест, не позволяющий определить концентрацию определяемых веществ в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или использование теста с истекшим сроком годности.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В состав теста включены внутренние процедурные контроли. Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) рассматривается как внутренний положительный процедурный контроль, подтверждающий достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется тестирование положительных и отрицательных контролей для подтверждения правильности проведения теста и проверки его надлежащего выполнения.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест на H. pylori IgG/IgM (Цельная кровь/Сыворотка крови/Плазма) предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться только для качественного определения антител к H. pylori. Не следует делать никаких выводов на основании интенсивности окраски или ширины полос.
2. Данный тест следует использовать для обследования пациентов с симптомами желудочно-кишечных расстройств. Диагноз гастрита и/или пептической язвы следует ставить на основании результатов данного теста в совокупности с другими клиническими и лабораторными данными.
3. Положительный результат свидетельствует лишь о наличии антител, специфичных к *H. pylori*, и не позволяет дифференцировать активную инфекцию от перенесенной. Положительный результат не обязательно указывает на наличие желудочно-кишечного заболевания.
4. При отрицательном результате теста и сохранении клинических симптомов рекомендуется дополнительное обследование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования *H. pylori*, поскольку концентрация антител к *H. pylori* может быть ниже минимального порога обнаружения теста.
5. Как и при использовании любых диагностических тестов, интерпретация результатов должна проводиться с учетом всей клинической информации, имеющейся в распоряжении врача.
6. Отрицательный результат может быть получен, если концентрация антител к *H. Pylori* в образце ниже предела обнаружения анализа, либо если антитела отсутствуют на той стадии заболевания, когда был взят образец.
7. Результаты анализа на антитела не должны использоваться для диагностики или исключения инфекции *H. Pylori*, а также для определения инфекционного статуса.
8. При высокой концентрации антител возможен «эффект крюка», когда интенсивность окраски тестовой полоски снижается с увеличением концентрации анти-H. pylori IgG/IgM. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может увеличить интенсивность окраски тестовой полоски.
9. Не предназначено для скрининга донорской крови

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица: Сравнение результатов экспресс-теста на антитела IgG/IgM к H. pylori с результатами биопсии/гистологического исследования/быстрого уреазного теста (RUT)

Относительная чувствительность:
95.4% (88.6%-98.2%)*
Относительная специфичность:
98.9% (96.0%-99.7%)*
Общая согласованность:
97.7% (95.2%-99.0%)*
***95% доверительный интервал**

		Биопсия/Гистология/ RUT		
		+	-	**Итого**
***H. pylori* Экспресс-тест на антитела IgG/IgM**	+	164	4	168
	-	8	356	364
		172	360	532

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Andersen LP, Nielsen H. Peptic ulcer: an infectious disease? Ann Med. 1993 Dec; 25(6): 563-8.
2. Evans DJ Jr, Evans DG, Graham DY, Klein PD. A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. Gastroenterology. 1989 Apr; 96(4): 1004-8.
3. Hunt RH, Mohamed AH. Современная роль *эрадикации Helicobacter pylori* в клинической практике. Scand J Gastroenterol Suppl. 1995; 208: 47-52.
4. Lambert JR, Lin SK, Aranda-Michel J. Helicobacter pylori. Scand J Gastroenterol Suppl. 1995; 208: 33-46.
5. Tytgat GN, Rauws EA. Роль Campylobacter pylori в развитии гастродуоденальных заболеваний. Точка зрения «верующего». Gastroenterol Clin Biol. 1989; 13(1 Pt 1): 118B-121B.
6. Vaira D, Holton J. Уровни иммуноглобулина G в сыворотке крови для диагностики Campylobacter pylori. Gastroenterology. 1989 Oct; 97(4): 1069-70.
7. Warren JR, Marshall B. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. Lancet. 1983; 1: 1273-1275.
8. Rosemary C. She, Andrew R. Wilson, Christine M. Litwin. Оценка серологических тестов на иммуноглобулины G (IgG), IgA и IgM к Helicobacter pylori в сравнении с анализом антигена в кале. CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, август 2009, стр. 1253–1255.
9. Yao-Kuang Wang, Fu-Chen Kuo, Chung-Jung Liu, Meng-Chieh Wu, Hsiang-Yao Shih, Sophie SW Wang, Jeng-Yih Wu, Chao-Hung Kuo, Yao-Kang Huang, Deng-Chyang Wu. Диагностика инфекции Helicobacter pylori: современные методы и перспективы. World J Gastroenterol 2015 October 28; 21(40): 11221-11235.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HP-F23 ***H. pylori Antigens*** **Rapid Test Device (Feces)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест на Антиген H. pylori (Фекалии) – это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного предварительного выявления Антигенов Helicobacter pylori в образцах фекалий человека. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике

ВВЕДЕНИЕ

инфекции H. Pylori.

Helicobacter pylori – это спиралевидная грамотрицательная бактерия с типичным жгутиком, инфицирующая слизистую желудка. Она вызывает ряд желудочно-кишечных заболеваний, таких как неязвенная диспепсия, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, активный гастрит, и может даже повышать риск аденокарциномы желудка, в связи с чем классифицируется как канцероген I типа.

Выделено множество штаммов H. pylori. Среди них штамм, экспрессирующий антиген CagA, является сильно иммуногенным и, соответственно, имеет первостепенное клиническое значение, поскольку связан с цитотоксическим фактором. В многочисленной литературе сообщается, что у инфицированных пациентов, демонстрирующих антитела к генному продукту CagA, риск рака желудка до пяти раз выше, чем в референсной группе, инфицированной бактериальным штаммом, отрицательным по CagA.

Само присутствие гена определяет персистенцию инфекции и изъязвление, а ассоциированный с этим белок, токсин VacA, часто является основной причиной инфильтрации в слизистой желудка.

Этот антиген, связанный с другими, такими как CagII и CagC, по-видимому, действует как триггер внезапной воспалительной реакции, которая может спровоцировать изъязвление (пептическую язву), аллергические реакции и снижение эффективности терапии.

В настоящее время для выявления данного инфекционного состояния доступны различные инвазивные и неинвазивные методы. Инвазивные методы требуют проведения эндоскопии слизистой желудка с последующим гистологическим и культуральным исследованием, а также определением активности уреазы. Данные методы являются дорогостоящими и требуют значительного времени для постановки точного окончательного диагноза.

В качестве альтернативы доступны неинвазивные методы, такие как дыхательный тест, который отличается сложностью выполнения и недостаточной селективностью, или классические иммуноферментный анализ (ELISA) и иммуноблоттинг.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест для выявления антигена H. pylori (в образцах кала) предназначен для обнаружения Helicobacter pylori путем визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. Мембрана иммобилизована анти-Helicobacter pylori моноклональными антителами в тестовой зоне. Во время теста образец вступает в реакцию с анти-Helicobacter pylori моноклональными антителами, конъюгированными с окрашенными частицами, которые предварительно нанесены на подушечку для внесения образца. Затем смесь перемещается по мембране за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном количестве антигенов Helicobacter pylori в образце в тестовой зоне мембраны образуется цветная полоса. Наличие цветной полосы указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Появление цветной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем. Это свидетельствует о том, что был добавлен необходимый объем образца и произошла капиллярная миграция по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования *in vitro* в целях диагностики.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Наличие сертификатов о происхождении и/или санитарном состоянии животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфицированные и соблюдать соответствующие меры предосторожности при работе с ними соблюдая обычные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением тестирования внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест необходимо хранить в запечатанном пакете до использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

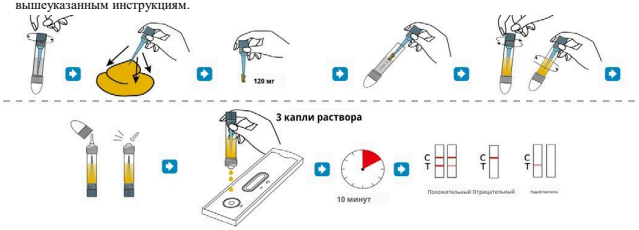
- Экспресс-тест на *Антиген H. pylori* (Фекалии) предназначен исключительно для использования с образцами фекалий человека.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не допускается длительное хранение образцов при комнатной температуре. Образцы можно хранить при температуре 2-8°C до 72 часов.
- Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры.
- В случае необходимости транспортировки упакуйте образцы в соответствии с действующими правилами перевозки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Наилучшие результаты достигаются при выполнении анализа в течение 6 часов после сбора образца.
   2) Отвинтите и снимите аппликатор с пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы получить примерно 120 мг фекалий (что эквивалентно 1/4 горошины).
   3) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.
   4) Энергично встряхните пробирку с образцом для перемешивания образца и экстракционного буфера.
2. Тестирование
   1) Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для достижения оптимальных результатов анализ следует провести в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
      Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.
      В начале проведения теста вы увидите, как цвет перемещается по мембране.
3. Дождитесь появления цветной(ых) полосы (полос). Результаты следует оценивать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 20 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте экстрагированный образец, содержащийся во флаконе с экстракционным буфером. Отберите 80 мкл супернатанта и внесите его в лунку для образца (S) нового тестового устройства. Начните процедуру заново, следуя вышеуказанным инструкциям.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране визуализируются две цветные полосы. Одна полоса определяется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНО: Видна только одна цветная полоса в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, повторите процедуру, используя новый тест. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует рассматривать как положительный результат. Следует отметить, что это только качественный тест, и он не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, некорректное выполнение процедуры или использование просроченных тестов являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контролей для подтверждения правильности выполнения процедуры тестирования и проверки надлежащего функционирования теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест на *Антиген H. pylori* (Фекалии) предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться только для качественного определения H. pylori.
2. После определенных курсов антибиотикотерапии концентрация антигенов H. pylori может снижаться до концентрация ниже минимального определяемого уровня теста. Следовательно, во время лечения антибиотиками диагноз следует ставить с осторожностью.
3. Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность:
>99.9% (97.2%-100.0%)*
Относительная специфичность:
>99.9% (97.6%-100.0%)*
Общая согласованность:
>99.9% (98.7%-100.0%)*
***95% доверительный интервал**

		Биопсия/Гистология/ RUT-тест		
		+	-	**Всего**
***Антиген* H. pylori Экспресс-тест**	+	132	0	132
	-	0	154	154
		132	154	286

Специфичность:

Перекрестная реактивность со следующими микроорганизмами была изучена при концентрации 1,0 x 10^9 организмов/мл. При тестировании с помощью тест-кассеты на *антиген* H. pylori (фекалии) следующие микроорганизмы показали отрицательный результат.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhoeae*
Pseudomonas aeruginosa	*Acinetobacter spp*	*Streptococcus группы B*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*	*Proteus vulgaris*
Streptococcus группы C	*Gardnerella vaginalis*	*Enterococcus faecium*
Klebsiella pneumoniae	*Acinetobacter calcoaceticus*	*Haemophilus influenzae*
Branhamella catarrhalis	*E. coli*	*Neisseria meningitidis*
Candida albicans	*Chlamydia trachomatis*	*Ротавирус*

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

4. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR и Glancy, RG. Инфекция Pyloric Campylobacter и гастродуоденальная болезнь. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
5. Soll, AH. Патогенез пептической язвы и значение для терапии. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
6. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis и гастрит I: Обнаружение уреазы как маркера бактериальной колонизации и гастрита. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
7. Cutler AF. Тестирование на Helicobacter pylori в клинической практике. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
   Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Низкая распространенность пептической язвы у лиц без патологии с инфекцией Helicobacter pylori. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	n	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-U42M001 **S. pneumoniae & Legionella Antigen Combo Test Kit (Urine)**

Для профессионального использования в диагностике in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для комбинированного теста на антиген S. pneumoniae и Legionella – это быстрый иммунохроматографический in vitro анализ для качественного выявления антигена Streptococcus pneumoniae и/или антигена Legionella pneumophila (антигена L. pneumophila) в образцах мочи пациентов с симптомами пневмонии. Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при предварительной диагностике инфекций, вызванных S. pneumoniae и/или Legionella. Реактивные результаты должны быть подтверждены дополнительными методами, такими как посев и молекулярно-биологические исследования.

ВВЕДЕНИЕ

Легионеллёз – это тяжелая форма пневмонии, характеризующаяся летальностью порядка 10–15% у в остальном здоровых лиц. Симптомы включают гриппоподобное состояние, сопровождающееся сухим кашлем и часто прогрессирующее в пневмонию. Приблизительно у 30% инфицированных могут наблюдаться диарея и рвота, а примерно у 50% – признаки психического расстройства. Инкубационный период обычно составляет от 2 до 10 дней, как правило, симптомы заболевания проявляются через 3-6 дней после заражения. Легионеллёз может проявляться в виде вспышки, состоящей из двух или более случаев, связанных с ограниченным по времени и месту воздействием одного источника, в виде серии независимых случаев в районах с высокой эндемичностью или в виде спорадических случаев без очевидной временной или географической связи. Вспышки заболевания неоднократно регистрировались в таких учреждениях, как гостиницы и больницы.

S. pneumoniae – грамположительный, альфа-гемолитический или бета-гемолитический факультативный анаэроб, относящийся к роду Streptococcus[1]. *S. pneumoniae* бессимптомно присутствует у здоровых носителей, колонизируя, как правило, дыхательные пути, придаточные пазухи носа и носовую полость. Однако у восприимчивых лиц с ослабленным иммунитетом, таких как пожилые люди и дети младшего возраста, бактерия может стать патогенной и распространиться в другие органы и ткани, вызывая заболевание. Он распространяется при непосредственном контакте от человека к человеку воздушно-капельным путем и путем аутоинокуляции у лиц, являющихся носителями бактерий в верхних дыхательных путях.[2]

S. pneumoniae является основной причиной внебольничной пневмонии и менингита у детей и пожилых людей[3], а также септицемии у ВИЧ-инфицированных. Данный микроорганизм также вызывает различные пневмококковые инфекции, помимо пневмонии. К инвазивным пневмококковым заболеваниям относятся бронхит, ринит, острый синусит, средний отит, конъюнктивит, менингит, бактериемия, сепсис, остеомиелит, септический артрит, эндокардит, перитонит, перикардит, флегмона и абсцесс головного мозга[4].

Набор для комбинированного теста на антиген Legionella предоставляет собой простой и быстрый метод качественного выявления S. pneumoniae и/или Legionella инфекций.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор для комбинированного теста на антиген Legionella представляет собой иммунохроматографический мембранный анализ для выявления антигенов *S. pneumoniae* и/или *Legionella pneumophila* в образцах мочи человека.

Для теста на *S. pneumoniae*:

Во время тестирования образец вносится в лунку для образца, запуская процесс миграции. Образец проходит через конъюгатную подушечку, содержащую антитела к *S. pneumoniae*, конъюгированные с окрашенными частицами. При наличии в образце достаточного количества антигенов *S. pneumoniae*, эти антигены вступают в реакцию и связываются с конъюгатом антитела. Затем смесь антиген/конъюгат антитела мигрирует далее через мембрану и связывается с антителами к *S. pneumoniae*, расположенными на тест-линии, формируя окрашенную полосу в тестовой зоне. Появление окрашенной полосы свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном.

Для теста на *Legionella*:

Антитела к *Legionella pneumophila*, образующие тест-линию, адсорбированы на нитроцеллюлозной мембране. Антитела контрольной линии адсорбированы на той же мембране в виде второй полосы. Антитела к *Legionella pneumophila* конъюгированы с визуализирующими частицами и высушены на инертном абсорбирующем носителе.

Во время тестирования образец вступает в реакцию с конъюгатом, предварительно адсорбированным на тест-полоске. Затем смесь перемещается вверх по мембране за счет капиллярного эффекта. По мере продвижения образца через тестовую мембрану цветные частицы migrate. В случае положительного результата специфические антитела, присутствующие на мембране, захватывают цветной конъюгат. Антиген *L. pneumophila*, содержащийся в моче и захваченный иммобилизованным антителом к *L. pneumophila*, связывается с конъюгированным антителом. Другие иммобилизованные антитела также захватывают визуализирующий конъюгат, формируя контрольную линию. Положительный результат теста визуально считывается в течение 10-15 минут или менее, в зависимости от концентрации антигена в образце мочи. Отрицательный результат теста на *Legionella pneumophila*, считанный через 15 минут, указывает на то, что антиген *L. pneumophila* не был обнаружен в образце мочи.

По мере продвижения жидкости вниз по тестовой полоске появляется контрольная линия. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем, подтверждающим, что добавлен необходимый объем образца и произошла капиллярная миграция по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Инструкция по применению
- Одноразовая пипетка

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест, если пакет из фольги поврежден. Тесты предназначены только для одноразового использования.
- Этот набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрёстного загрязнения образцов используйте новую пробирку для экстракции для каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей инструкцией перед проведением анализа.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещениях, где проводятся работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать!**
- Не допускайте загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ МОЧИ

- Набор для комбинированного теста на антиген *S. pneumoniae* и *Legionella* (моча) предназначен только для использования с образцами мочи человека.
- Хотя можно использовать образцы мочи, собранные в любое время суток, предпочтительнее использовать первые утренние образцы, так как они содержат наиболее высокую концентрацию *Legionella pneumophila*.
- Мутные образцы следует центрифугировать, фильтровать или дать отстояться, и для тестирования использовать только прозрачный супернатант.
- Образцы мочи необходимо собирать в чистые, сухие контейнеры. Убедитесь, что объем собранного образца достаточен для погружения дип-зоны тест-полоски.
- Проводите тестирование сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы мочи при комнатной температуре на длительное время. Образцы мочи можно хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Для длительного хранения образцы мочи следует хранить при температуре ниже -20°C.
- Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не допускайте повторного замораживания и оттаивания образцов.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми действующими нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА

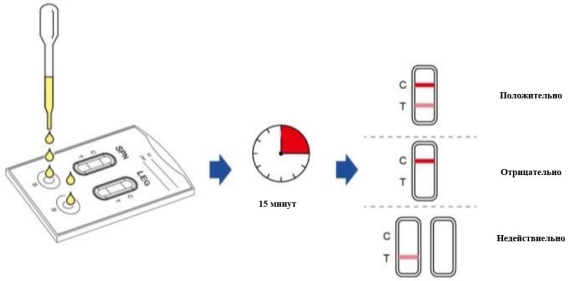
Не извлекайте тест из упаковки, пока тестируемый образец не достиг комнатной температуры.

Доведите мочу пациента и/или жидкие контроли мочи до комнатной температуры (15–30 °C / 59–86 °F).

1. Извлеките тест из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. Добавьте 2 капли образца (примерно 80 pL) непосредственно в лунку для образца (S) ЛЕГ и 3 капли образца (примерно 120 pL) непосредственно в лунку для образца (S) СПН. Запустите таймер.

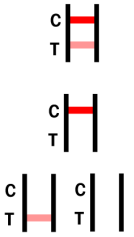
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не наносите какие-либо растворы в область результатов.

   Когда тест начинает работать, цвет мигрирует по области результатов в центре устройства.
3. Дождитесь появления цветной/ых полосы/полос. Результат необходимо считать через 15 минут. Не интерпретируйте результат по истечении 20 минут.



ПРИМЕЧАНИЕ: Низкие концентрации ЛЕГ могут приводить к появлению очень слабых линий Т по прошествии длительного времени. Поэтому не следует интерпретировать результат по истечении 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (С), а другая – в тестовой области (Т).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) видимая цветная полоса отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого Теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, повторите процедуру с использованием нового Теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых аналитов в образце. Таким образом, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует интерпретировать как положительный результат. Следует учитывать, что данный тест является качественным и не позволяет определить концентрацию аналитов в образцах.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (С) является внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли в данный набор не входят. В соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов для подтверждения правильности выполнения процедуры тестирования и верификации надлежащего качества теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. *Набор для комбинированного теста на антиген pneumoniae &* Legionella предназначен только для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться для качественного определения S. **Streptococcus pneumoniae** и/или *Legionella* в образцах мочи человека.
2. *Набор для комбинированного теста на антиген *Legionella pneumoniae** & *Legionella* укажет только на наличие S. **Streptococcus pneumoniae** и/или антигена *Legionella* в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики S. **Streptococcus pneumoniae** и/или инфекции *Legionella*.
3. Этот тест не обнаруживает инфекции, вызванные другими серогруппами *L. pneumophila* и другими видами *Legionella*. Отрицательный результат анализа на антиген не исключает инфицирование *L. pneumophila*. При подозрении на пневмонию рекомендуется микробиологическое исследование для выявления возбудителя, отличного от *L. pneumophila*, и для выделения *L. pneumophila*, когда антиген не обнаруживается в моче.
4. Для подтверждения результатов анализа образцы следует подвергнуть дальнейшему исследованию с использованием различных методов, таких как посев на бактериальную культуру, ИФА и/или молекулярно-генетические методы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, интерпретация результатов должна проводиться врачом с учетом всей доступной клинической информации.
6. Результаты не должны использоваться для определения серотипа инфекций, вызванных S. pneumoniae.
7. Ложноположительные результаты могут быть вызваны вакцинацией или повреждением компонентов теста под воздействием тепла или влажности.
8. Ложноотрицательные результаты могут возникать при очень низких уровнях антигена S. *pneumoniae* и/или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Legionella, либо при добавлении недостаточного объема образца. повреждение компонентов теста под воздействием тепла или влажности

ХАРАКТЕРИСТИКИ

***Для* теста на Streptococcus pneumoniae**:

Тест на *Streptococcus pneumoniae*(моча) был оценен на 500 образцах мочи. Для сравнения характеристик использовался экспресс-тест BinaxNow *Streptococcus pneumoniae*. Общее соответствие между двумя тестами составило 97,4%. Данные тестирования представлены ниже.

		Экспресс-тест на пневмококковый стрептококк BinaxNOW		
		Положительно	**Отрицательно**	**Всего**
S. pneumoniae **Экспресс-тест**	**Положительно**	103		111
	Отрицательно	5	384	389
	Всего	108	392	500

Относительная чувствительность: 95,4% (89,6%-98,0%)*;

Относительная специфичность: 98,0% (96,0%-99,0%)

Общее соответствие: 97,4% (95,6%-98,5%)*

*95% доверительный интервал

Для теста на *Legionella*:

Исследование проводилось на 351 отрицательном образце (подтверждено ИФА), и 254 положительных образцах (подтверждено ЕТА), протестированных в анализах.

		ИФА-тест		
		Положительно	Отрицательно	**Всего**
Legionella Экспресс-тест	Положительно	251	5	256
	Отрицательно	3	346	349
	Всего	254	351	605

Относительная чувствительность: 98,8% (96,6%-99,6%) *
Относительная специфичность: 98,6% (96,7%-99,4%) *
Общее соответствие: 98,7% (97,4%-99,3%) *

*95% доверительный интервал

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Roig. J.X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Сравнительное исследование *Legionella pneumophila* и других нозокомиальных пневмоний. Chest. 1991;99:344-50
2. Белый. A, et aL. Быстрая диагностика Легионеллёза. Trans Am Clin. Climatol. Assoc. 1 1982; 93: 50-62.
3. Bibb, W. F., P. M. Amow, L. Thacker и R. M. McKinney. Обнаружение растворимых антигенов *Legionella pneumophila* в сыворотке и образцах мочи с помощью иммуноферментного анализа с моноклональными и поликлональными антителами. J.Clin.Microbiol. 1984; 20: 478-482.
4. Tang, P.W., и S. Toma. Широкоспектральный иммуноферментный анализ для обнаружения растворимых антигенов *Legionella*. J.Clin.Microbiol. 1986; 24: 556-558.
5. Kohler, R.B., W.C. Winn, Jr., и L.J. Wheat. Начало и продолжительность экскреции антигена с мочой при Легионеллёзе. J.Clin.Microbiol. 1984; 20: 605-607.
6. Ryan KJ, Ray CG, ред. (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill ISBN 0-8385-8529-9.
7. "Transmission", cdc.org. Дата обращения: 24 октября 2017.
8. van de Beek, Diederik; de Gans, Jan; Turikel, Allan R,; Wijdicks, Eelco F.M. (5 января 2006). "Внебольничный бактериальный менингит у взрослых". New England Journal of Medicine. 354 (1): 44—53. doi: 10.1056/NEJMra052116. ISSN 0028^793. PMШ 16394301. Дата обращения: 15 февраля 2017.
9. Siemieniuk, Reed A.C.; Gregson, Dan B.; Gill, M. John (ноябрь 2011). "Сохраняющееся бремя инвазивной пневмококковой болезни у ВИЧ-инфицированных: наблюдательное когортное исследование". BMC Infectious Diseases. 11: 314. doi: 10JI186/1471-2334-11-314. PMC 3226630 Freely accessible. PMШ 22078162.
10. L. Barth Reller, Melvin P. Weinstein, Anja M. Wemo, David R. Murdoch; Laboratory Diagnosis of Invasive Pneumococcal Disease, Clinical Infectious Diseases, Volume 46, Issue 6, 15 March 2008, Pages 926-932,

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEG-U23 **Legionella Urinary Antigen Test Device (Urine)**

Только для профессионального использования в диагностике in vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест для определения антигена Legionella в моче – это быстрый иммунохроматографический анализ in vitro для качественного выявления антигена Legionella pneumophila (L. pneumophila) в образцах мочи пациентов с симптомами пневмонии. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при предварительной диагностике инфекции *Legionella* (легионеллёза), вызванной *L. pneumophila*, в сочетании с культурой и другими методами.

ВВЕДЕНИЕ

Легионеллёз — это серьезная форма пневмонии, характеризующаяся летальностью порядка 10–15% у в остальном здоровых людей. Симптомы включают гриппоподобное состояние, за которым следует сухой кашель, часто прогрессирующий до пневмонии. Приблизительно у 30% инфицированных также могут наблюдаться диарея ирвота, а около 50% могут проявлять признаки психического расстройства. Инкубационный период обычно составляет от 2 до 10 дней, чаще всего заболевание начинается через 3–6 дней после заражения. Легионеллёз может проявляться в виде вспышки, состоящей из двух или более случаев, возникших после ограниченного во времени и пространстве воздействия единого источника инфекции, в виде серии независимых случаев в областях с высокой эндемичностью, или в виде спорадических случаев без какой-либо очевидной временной или географической связи. Вспышки неоднократно возникали в таких зданиях, как гостиницы и больницы.

Тест-система для определения антигена Legionella в моче позволяет провести раннюю диагностику инфекции, вызванной L. pneumophila, путем обнаружения специфического растворимого антигена в моче пациентов с легионеллёзом.

L. Антиген pneumophila обнаруживается в моче уже через три дня после появления симптомов. Тест является быстрым, результат готов в течение 15 минут. В тесте используется образец мочи, удобный для сбора, транспортировки и последующего обнаружения заболевания на ранних и более поздних стадиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-система для определения антигена Legionella в моче – это иммунохроматографический анализ на мембране для выявления растворимого антигена L. pneumophila в моче человека. Антитела к L. pneumophila иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Антитела к L. pneumophila, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушке.

Во время тестирования, когда образец мигрирует вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на подушечке для образца, целевые антигены связываются с антителами к *L. pneumophila* на конъюгатной подушечке. Затем комплекс антиген-антитело захватывается антителами к *L. pneumophila,* иммобилизованными в тестовой зоне. Избыточные окрашенные частицы захватываются в контрольной зоне NC-мембраны.

Наличие окрашенной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат на антигены *L. pneumophila,* отсутствие полосы указывает на отрицательный результат. Окрашенная полоса в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен достаточный объем образца и мембранное смачивание функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Инструкция по применению
- Одноразовая пипетка для образцов

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет из фольги поврежден. Не используйте тесты повторно.
- Этот набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать эти продукты как потенциально инфекционные и обращаться с ними соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрёстного загрязнения образцов используйте новую пробирку для экстракции каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением анализа.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в зонах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности для защиты от микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут оказать неблагоприятное воздействие на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать!
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Тест-система для определения антигена *Legionella* в моче (моча) предназначена для использования только с образцами мочи человека.
- Хотя можно использовать образцы мочи, полученные в любое время суток, предпочтительнее использовать первую утреннюю мочу, поскольку она содержит наивысшую концентрацию *L. pneumophila.*
- Мутные образцы необходимо центрифугировать, фильтровать или дать им отстояться, и для проведения анализа следует использовать только прозрачный супернатант.
- Образцы мочи следует собирать в чистые, сухие контейнеры. Убедитесь, что собран достаточный объем образца, чтобы погрузить в него дип-зону тест-полоски.
- Выполняйте тестирование сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы можно хранить при температуре 2-8°C не более 48 часов. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20°C.
- Перед проведением анализа доведите температуру образцов до комнатной. Перед проведением анализа замороженные образцы необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Избегайте повторных циклов замораживания и оттаивания образцов.
- При транспортировке образцов соблюдайте все применимые правила перевозки этиологических агентов.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Не извлекайте тест-устройство из упаковки до тех пор, пока температура исследуемого образца не достигнет комнатной температуры. Доведите мочу пациента и/или жидкие контроли мочи до комнатной температуры (15-30°C/59-86 °F).

1. Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте устройство, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ необходимо выполнить в течение одного часа.
2. Добавьте 2 капли образца (приблизительно 80 мкл) непосредственно в лунку для образца (S) и запустите таймер.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не добавляйте какие-либо растворы в область с результатами.
3. Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует оценивать через 15 минут. Не интерпретируйте результаты спустя 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Низкие концентрации LEG могут привести к появлению очень слабых линий T по истечении продолжительного периода времени. Поэтому не следует интерпретировать результаты спустя 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса — в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Видна только одна цветная полоса в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса отсутствует. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время, должны быть отбракованы. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой зоне следует расценивать как положительный результат. Следует учитывать, что это качественный тест, и он не предназначен для определения концентрации определяемых веществ в образцах.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль

Тест-система для определения антигена Legionella в моче (моча) имеет встроенные (процедурные) элементы контроля. Каждое тестовое устройство имеет внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего потока образца. Перед считыванием результата пользователь должен убедиться в наличии цветной полосы в области «C».

Внешний положительный и отрицательный контроль

Надлежащая лабораторная практика предполагает тестирование внешних положительных и отрицательных контрольных образцов, чтобы убедиться в работоспособности реагентов и правильности выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. *Тест для определения антигена Legionella в моче был валидирован только на образцах мочи. Другие образцы (например, плазма, сыворотка или другие биологические жидкости), которые могут содержать антиген Legionella, не оценивались. Тест не предназначен для анализа образцов из окружающей среды*
2. Этот тест не выявляет инфекции, вызванные другими серогруппами L. pneumophila и другими видами Legionella. Отрицательный результат анализа на антиген не исключает инфицирование L. pneumophila. При подозрении на пневмонию рекомендуется посев культуры для выявления возбудителей, отличных от L. pneumophila, а также для выделения L. pneumophila в случаях, когда антиген в моче не обнаружен.
3. Диагноз легионеллёза не может быть поставлен только на основании клинических или рентгенологических данных. Не существует единого надежного теста для диагностики легионеллёза. Таким образом, результаты посева культуры, серологических исследований и методов обнаружения антигена следует использовать в совокупности с клиническими данными для постановки точного диагноза.
4. Выделение *антигена Legionella* с мочой может варьироваться в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Выделение антигена может начаться уже через 3 дня после появления симптомов и продолжаться до 1 года. Положительный результат *Тест-системы для определения антигена Legionella в моче может быть обусловлен текущей или перенесенной инфекцией, и поэтому не является определяющим признаком инфекции без других подтверждающих данных.*
5. Эффективность Тест-системы для определения антигена Legionella в моче на образцах мочи, полученных после приема диуретиков, не оценивалась. Тест-система для определения антигена Legionella в моче была протестирована только на госпитализированных пациентах. Исследования на амбулаторных пациентах не проводились.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕЙСТВЕННОСТИ

Чувствительность и специфичность

В ходе исследования было протестировано 351 отрицательный (подтверждено EIA) и 254 положительных (подтверждено EIA) образца.

Относительная чувствительность:
98.8% (96.6%-99.6%) *

Относительная специфичность:
98.6% (96.7%-99.4%) *

Общая согласованность:
98.7% (97.4%-99.3%) *

***95% Доверительный интервал**

		Тест на Legionella		
		+	-	Всего
EIA-тест	+	251	3	254
	-	5	346	351
Всего		256	349	605

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Roig. J.X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of *L. pneumophila* and other liosocomial-acquired pneumonias. Chest. 1991;99.344-50
2. White. A, et al. Быстрая диагностика легионеллёза. Trans Am Clin. Climatol. Assoc. l 1982;93:50-62.
3. Bibb, W. F., P. M. Arnow, L. Thacker и R. M. McKinney. Обнаружение растворимых антигенов Legionella pneumophila в образцах сыворотки и мочи методом иммуноферментного анализа с использованием моноклональных и поликлональных антител. J. Clin. Microbiol. 1984; 20: 478-482
4. Tang, P. W., и S. Toma. Широкоспектральный иммуноферментный анализ для обнаружения растворимых антигенов Legionella. J. Clin. Microbiol. 1986; 24: 556-558.
5. Kohler, R.B, W.C. Winn, Jr. и L.J. Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J.Clin. Microbiol.1984; 20: 605-607.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAL-W23 **Malaria P.f. Rapid Test**
(Whole Blood)

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-тест MAL-W23 на малярию Plasmodium falciparum (P.f.) (Цельная кровь) представляет собой быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного выявления циркулирующих антигенов *Plasmodium falciparum* в цельной крови.

ВВЕДЕНИЕ

Малярия вызывается простейшими, паразитирующими в эритроцитах человека.1 Малярия — одно из самых распространённых заболеваний в мире. По данным ВОЗ, мировая заболеваемость оценивается в 300–500 миллионов случаев, при этом ежегодно регистрируется более 1 миллиона смертей. Наибольшему риску подвержены младенцы и дети младшего возраста. Более половины населения мира проживает в регионах, эндемичных по малярии. Микроскопическое исследование толстых и тонких мазков крови, окрашенных надлежащим образом, является стандартным методом диагностики малярийной инфекции на протяжении более ста лет.2 При выполнении квалифицированными микроскопистами с соблюдением установленных протоколов этот метод обеспечивает точную и надежную диагностику. Квалификация микроскописта и использование апробированных и четко определенных процедур зачастую являются основными препятствиями для достижения максимальной точности микроскопической диагностики. Несмотря на логистические сложности, связанные с выполнением трудоемкой, ресурсозатратной и требующей специализированного оборудования процедуры, такой как диагностическая микроскопия, именно обучение, необходимое для обеспечения и поддержания компетентного выполнения микроскопии, представляет наибольшую проблему при применении этой диагностической технологии.

Экспресс-тест для выявления малярии P.f. (цельная кровь) – это быстрый тест для качественного определения наличия антигена P. falciparum.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс-тест для выявления малярии P.f. (цельная кровь) – это качественный мембранный иммуноанализ, предназначенный для выявления антигена P. falciparum в цельной крови. Мембрана предварительно покрыта антителами к P. falciparum. В ходе тестирования образец цельной крови вступает в реакцию с конъюгатом красителя, который предварительно нанесен на тест-полоску. Затем смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и реагирует с антителами к P. falciparum, находящимися на мембране в области тестовой линии. При наличии антигена P. falciparum в образце в тестовой зоне появится цветная линия. Отсутствие цветной линии в тестовой зоне свидетельствует об отсутствии антигена P. falciparum в образце. Для контроля правильности выполнения процедуры в контрольной зоне всегда должна появляться цветная линия, указывающая на добавление необходимого объема образца и адекватную капиллярную миграцию по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Одноразовая пипетка
- Инструкция
- Буфер

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Пипетка и одноразовые наконечники (опционально)
- Таймер
- Ланцеты (только для цельной капиллярной крови)

РЕАГЕНТЫ

Тест-устройство содержит моноклональные антитела к *P. falciparum*, нанесенные на мембрану. *falciparum*, нанесенные на мембрану.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
- Предназначено только для использования с образцами цельной крови. Не использовать другие типы образцов.
- Запрещается есть, пить и курить в зоне работы с образцами или наборами.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированным материалом. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических рисков на протяжении всех процедур и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.
- При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Использованное тест-устройство следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Влажность и температура могут оказать неблагоприятное воздействие на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор следует хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2–30 °C). Тест-полоска сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест-устройство должно оставаться в запечатанном пакете до момента использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после истечения срока годности.

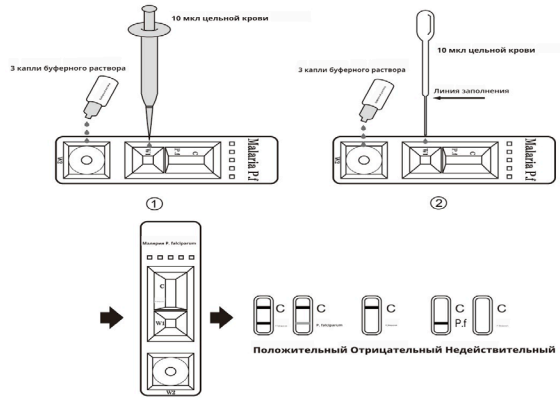
СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) может быть выполнен с использованием цельной крови.
- Можно использовать как цельную капиллярную кровь, так и цельную венозную кровь.
- Сбор образцов цельной капиллярной крови:
- Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой или обработайте спиртовой салфеткой. Дайте высохнуть.
- Массируйте руку по направлению от запястья к кончику среднего или безымянного пальца, избегая касания места прокола.
- Произведите прокол кожи стерильным ланцетом. Удалите первую каплю крови.
- Мягко массируйте руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы над местом прокола сформировалась округлая капля крови.
- Тестирование необходимо проводить сразу после взятия образца. Не допускается длительное хранение образцов при комнатной температуре. Цельную кровь, полученную путем венепункции, следует хранить при температуре 2-8 °C, если анализ будет выполнен в течение 2 дней после взятия. Для длительного хранения образцы необходимо хранить при температуре ниже -20 °C. Цельную кровь, полученную путем прокола пальца, следует исследовать немедленно.
- Перед проведением анализа образцы следует выдержать до достижения комнатной температуры. Замороженные образцы перед проведением анализа необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не допускается повторное замораживание и оттаивание образцов более трех раз.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии с федеральными нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Перед проведением анализа выдержите тест-устройство, образец, буфер и/или контроли до достижения комнатной температуры (15–30 °C).

1. Извлеките тест-устройство из запаянного пакета и используйте его как можно быстрее. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Разместите тест-устройство на чистой, ровной поверхности. Перенесите образец с помощью пипетки или капельницы:
   - **При использовании пипетки:** перенесите 10 мкЛ цельной крови в лунку для образца (S) тест-устройства, затем добавьте 3 полные капли буфера (примерно 120 мкЛ) и запустите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S). См. иллюстрацию ① ниже.
   - **При использовании одноразовой капельницы для образца:** держите капельницу вертикально и наберите образец до линии заполнения, как показано на иллюстрации ② ниже (примерно 10 мкЛ). Перенесите образец в лунку для образца (S) тест-устройства, затем добавьте 3 полные капли буфера (примерно 120 мкЛ) и запустите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S).
3. Дождитесь появления красной линии/линий. Результат следует оценивать через 15 минут. Не интерпретируйте результат позже 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНО: Видны две четкие цветные линии. Одна линия должна появиться в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНО: В контрольной зоне появляется только одна цветная линия. В тестовой зоне (T) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Отсутствует контрольная линия. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем образца или нарушение методики проведения анализа. Просмотрите методику проведения анализа и повторите тест с новой тест-полоской. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тест-набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной линии в контрольной зоне (C) является внутренним контролем процедуры. Это подтверждает достаточный объем образца и соблюдение методики проведения анализа. Контрольные образцы в комплект не входят; однако, в рамках надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование с положительными и отрицательными контрольными образцами для подтверждения правильности выполнения процедуры тестирования и проверки надлежащего функционирования теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) предназначен только для диагностики in vitro. Этот тест следует использовать только для качественного определения антигена P. falciparum в образцах цельной крови данный качественный тест не предназначен для определения количественного значения или скорости нарастания концентрации антигена P. falciparum.
2. Экспресс-тест для выявления малярии P. falciparum (Цельная кровь) позволяет установить только факт наличия антигена P. falciparum в образце и не должен быть единственным критерием для постановки диагноза малярийной инфекции.
3. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, все результаты следует интерпретировать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача.
4. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Рекомендуется использование альтернативных методов. Отрицательный результат не исключает вероятности наличия малярийной инфекции.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Экспресс-тест MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) был сопоставлен с результатами микроскопического анализа толстых и тонких мазков крови. Корреляция между двумя методами составляет >99,0%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность

Экспресс-тест MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) был протестирован на клинических образцах с использованием тонких и толстых мазков крови. Результаты показывают, что чувствительность экспресс-теста MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) составляет >99,0% по сравнению с мазками крови.

Специфичность

В экспресс-тесте MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) используются антитела, обладающие высокой специфичностью к антигену

P. falciparum в цельной крови. Результаты показывают, что специфичность экспресс-теста MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) составляет >99,0% по сравнению с мазками крови.

* 95% Доверительный интервал

Метод		Микроскопия		
Экспресс-тест для выявления малярии P. f.	Результаты	Положительно	Отрицательно	Всего результатов
	Положительно	53	3	56
	Отрицательно	0	324	324
Всего результатов		53	327	380

Примечание: Относительная чувствительность:>99,9% (93,24%-100,0%)*
Относительная специфичность:>99,1% (97,33%-99,69%)*
Общая согласованность:>99,2% (97,70%-99,73%)* *** 95% Доверительный интервал точности**

Внутрилабораторная прецизионность

Внутрилабораторная прецизионность определялась с использованием 10 повторностей образцов, содержащих отрицательные, слабоположительные и сильноположительные значения. Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы в >99% случаев.

Межлабораторная прецизионность

Межлабораторная прецизионность определялась с использованием одних и тех же образцов (отрицательных, слабоположительных и сильноположительных) в 10 независимых анализах и с тремя различными сериями экспресс-тест-устройств для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь). Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы в >99% случаев.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bill MaConell, *Лабораторная диагностика малярии*. Январь 2001.
2. ВОЗ, *Всемирный доклад ВОЗ о малярии, 2008*. 2008, ВОЗ – Глобальная программа по малярии: Женева.
3. Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, *Сравнение иммунохроматографического анализа для определения антигена на основе лактатдегидрогеназы паразита с микроскопией для выявления малярийного плазмодия в образцах крови человека*. Am J Trop Med Hyp,1999, Feb: 60(2):173-2

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	2	Не использовать повторно
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест для выявления малярии P.f./Pan (Цельная кровь) представляет собой быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения циркулирующих антигенов Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale и Plasmodium malariae в цельной крови.

ВВЕДЕНИЕ

Малярия вызывается простейшими, которые поражают эритроциты человека. [1] По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в 2006 году 3,3 миллиарда человек подвергались риску заражения малярией, при этом у 247 миллионов из них развилась клиническая малярия (86% в Африке), и почти 1 миллион человек (в основном африканские дети) умерли от этой болезни. [2] Микроскопический анализ правильно окрашенных толстых и тонких мазков крови на протяжении более века является стандартным методом диагностики малярийных инфекций.[3] Этот метод обеспечивает точную и надежную диагностику при условии его выполнения квалифицированными специалистами-микроскопистами с использованием установленных протоколов. Квалификация специалиста, проводящего Микроскопия, и использование проверенных и четко определенных процедур часто представляют собой самые большие препятствия для достижения потенциально высокой точности микроскопической диагностики. Несмотря на логистические трудности, связанные с выполнением трудоемкой, ресурсозатратной и требующей специального оборудования процедуры, такой как диагностическая Микроскопия, наибольшую сложность при использовании этой диагностической технологии представляет собой обучение, необходимое для достижения и поддержания компетентного выполнения Микроскопия.

В 2010 году исследователи, работавшие в перуанской Амазонии, выявили пациентов, инфицированных штаммами P. Falciparum, которые приобрели делеции в генах, кодирующих белки HRP-II и HRP-III, что делает невозможным их выявление с помощью экспресс-тестов (RDT), основанных на HRP2. Частота и глобальное распространение этого явления изучены еще не до конца, однако в ряде стран относительная распространенность этих делеционных мутантов оказалась достаточно высокой, чтобы поставить под угрозу эффективность экспресс-тестов (RDT), основанных исключительно на HRP2. 4-5

Экспресс-тест MAL-W23M002 для выявления малярии P.f./Pan (Цельная кровь) – это экспресс-тест для качественного определения наличия HRP-II антигенов, специфичных для P.falciparum, и/или пан-малярийных Альдолазных антигенов, обнаруживаемых в P.falciparum (P.f.), P.vivax (P.v.), P.ovale (P.o.) и P.malariae (P.m.). В основе теста лежит использование коллоидного золота, конъюгированного с антителами, для селективного выявления P.f.-специфических и пан-малярийных антигенов (P.f., P.v., P.o. и P.m.) в цельной крови.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс-тест для выявления малярии P.f./Pan (Цельная кровь) – это качественный мембранный иммуноанализ, предназначенный для выявления антигенов P.f., P.v., P.o. и P.m. в цельной крови. Мембрана предварительно сенсибилизирована антителами к HRP-II и антителами к Альдолазе. В процессе тестирования образец цельной крови вступает в реакцию с красящим конъюгатом, предварительно нанесенным на тест-полоску. Затем смесь под действием капиллярных сил мигрирует вверх по мембране и реагирует с антителами к Histidine-Rich Protein II (HRP-II) в зоне линии P.f, а также с антителами к альдолазе в Области Pan-линии. При наличии в образце HRP-II и/или специфичной для Plasmodium альдолазы в зоне линии P.f или Области Pan-линии появится цветная линия; при наличии обоих веществ появятся две цветные линии – в зоне линии P.f и Области Pan-линии. Отсутствие цветных линий в зоне линии P.f или Области Pan-линии свидетельствует о том, что образец не содержит HRP-II и/или специфичную для Plasmodium альдолазу. Для контроля правильности выполнения процедуры в области контрольной линии всегда должна появляться цветная линия, указывающая на добавление достаточного объема образца и адекватную абсорбцию мембраной.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Одноразовая пипетка для образцов
- Инструкция по применению
- Буфер

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Пипетка и одноразовые наконечники (опционально)
- Таймер
- Ланцеты (только для цельной крови, взятой из пальца)

РЕАГЕНТЫ

Тест-устройство содержит моноклональные антитела к HRP-II и антитела к альдолазе, нанесенные на мембрану.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
- Только для использования с образцами цельной крови. Не использовать другие типы образцов.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в зоне работы с образцами или наборами.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными материалами. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на всех этапах работы и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов.
- При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Использованные тесты следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор следует хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2–30 °C). Тест-устройство сохраняет стабильность до срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест-устройство необходимо хранить в запечатанном пакете до момента использования.НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.Не использовать после истечения срока

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

годности.

- Экспресс-тест для выявления малярии P.f./Pan (Цельная кровь) предназначен для использования только с образцами цельной крови человека.
- Проводите тестирование сразу после взятия образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20 °C. Цельную кровь, полученную путем венепункции, следует хранить при температуре 2-8 °C, если тестирование будет проведено в течение 3 дней после взятия.
- Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат или гепарин.
- Перед проведением анализа доведите температуру образцов до комнатной. Перед проведением анализа замороженные образцы необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.
- При транспортировке образцов соблюдайте все применимые правила перевозки этиологических агентов.
- Иктеричные, липемичные, гемолизированные, термообработанные и контаминированные сыворотки могут привести к ошибочным результатам.

ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте тест-устройству, образцу, буферу и/или контрольным образцам прогреться до комнатной температуры (15-30 °C).

1. Извлеките тест-устройство из фольгированного пакетика и используйте его как можно скорее. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Поместите тест-устройство на чистую, ровную поверхность. Перенесите образец с помощью пипетки:
   - При использовании **пипетки**: перенесите 10 мкл цельной крови в лунку 1 (W1) тест-устройства, затем добавьте 3 полные капли буфера в лунку 2 (W2) и запустите таймер. (См. иллюстрацию ① ниже). Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке W1.
   - При использовании **одноразовой пипетки для образцов**: удерживайте пипетку вертикально; наберите образец до линии заполнения, как показано на иллюстрации ① ниже. Перенесите образец в лунку W1 тест-устройства, затем добавьте 3 полные капли буфера в лунку W2 и запустите таймер. Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке W1.
3. Подождите, пока не появится цветная(ые) линия(и). Результат следует**считывать через 15 минут.** Не интерпретируйте результат по прошествии 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Появляются две или три отчетливые цветны линии. P. Falciparum или смешанная малярийная инфекция:в контрольной появляется одна линия, в области Pan-линии появляется одна линия и в зон линии P.f. появляется одна линия.

***P. Инфекция* Falciparum:**одна линия появляется в контрольной зоне и одн линия появляется в зоне линии P.f.

Инфекция, вызванная видами Plasmodium, отличными от Falciparum: линия появляется в контрольной зоне и одна линия появляется в Области F линии.
*

ПРИМЕЧАНИЕ:1. Интенсивность окраски тестовых линий P.f. или Pan может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов, а именно HRP-II или альдолазы, присутствующих в образце.
2. В случаях инфекции P.f. с HRP2-делеционными мутантами одна линия появляется в Области Pan-линии вместо зоны линии P.f.



ОТРИЦАТЕЛЬНО: Только одна цветная линия появляется в контрольной зоне.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Отсутствует контрольная линия. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем образца или нарушение методики проведения анализа. Проверьте процедуру и повторите тест с новым тест-устройством. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование данного набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной линии в контрольной зоне (C) является внутренним контролем процедуры. Это подтверждает достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры. Контрольные стандарты в данный набор не входят. Тем не менее, рекомендуется в рамках надлежащей лабораторной практики проводить тестирование положительных и отрицательных

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

контрольных образцов для подтверждения правильности процедуры тестирования и надлежащего выполнения теста.

1. Экспресс-тест для выявления малярии P.f./Pan (Цельная кровь) предназначен только для диагностики *in vitro. Этот тест предназначен только для качественного выявления* P.f., P.v., P.o., P.m. *антигенов в образцах цельной крови. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации* P.f, P.v, P.o и P.m *не могут быть определены данным качественным тестом.*
2. Экспресс-тест на малярию P.f./Pan (Цельная кровь) указывает лишь на наличие антигенов *Plasmodium sp.* (*P.f, P.v, P.o, P.m)* в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия диагностики малярии.
3. Как и в случае с любыми диагностическими тестами, все результаты необходимо интерпретировать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача.
4. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможности малярийной инфекции.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Экспресс-тест на малярию P.f./Pan (Цельная кровь) был сопоставлен с результатами традиционного микроскопического анализа толстого и тонкого мазков крови. Корреляция между двумя системами превышает 99,0%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая чувствительность и специфичность

Метод		Микроскопия			Всего результатов
		Положительно		Отрицательно	
		P.f.	Не-P.f.		
Малярия	Положительная только линия P.f.	59	0	0	59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P.f./Pan Экспресс-тест	**Положительная только линия Pan**	**0**	**60**	**0**	**60**
	Положительны обе линии: P.f./Pan	**74**	**0**	**0**	**74**
	Отрицательно	**1**	**0**	**287**	**288**
Всего результатов		**134**	**60**	**287**	**481**

Чувствительность:

Экспресс-тест MAL-W23M002 для выявления малярии P.f./Pan (Цельная кровь) был протестирован с использованием тонкой и толстой микроскопии на клинических образцах. Результаты показывают, что чувствительность экспресс-теста MAL-W23M002 для выявления малярии P.f./Pan (Цельная кровь) составляет 99,5% по сравнению с микроскопией.

Образец, подтвержденный как P.f., на линии P.f.: (59+74)/(59+74+1) = 99,3% (95,9% - 99,9%)*

Образец, не подтвержденный как P.f., на линии Pan: 60/60 = ＞99,9% (94,0% - 100,0%)*

Относительная чувствительность: (59+74+60)/(59+74+1+60)= 99,5% (97,1% - 99,9%)*

Специфичность:

В экспресс-тесте MAL-W23M002 для выявления малярии P.f./Pan (Цельная кровь) используются высокоспецифичные антитела к антигенам малярии P.f./Pan в цельной крови. Результаты показывают, что специфичность экспресс-тест-устройства для выявления Малярии P.f./Pan (Цельная кровь) составляет более 99,9% по сравнению с Микроскопией.

Относительная специфичность: 287/287 = >99,9% (98,7% - 100,0%)*

Точность: 480/481 = 99,8% (98,8% - 100,0%)*

* 95% доверительный интервал

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Билл МакКоннелл, Лабораторная диагностика малярии. Январь 2001 г.
2. ВОЗ, Всемирный доклад ВОЗ по малярии, 2008 г. 2008, ВОЗ – Глобальная программа по борьбе с малярией: Женева.
3. Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al. Сравнение иммунохроматографического анализа для выявления антигена на основе лактатдегидрогеназы паразита с микроскопией при обнаружении малярийного паразита в образцах крови человека. Am J Trop Med Hyp, 1999, Feb; 60(2):173-2.
4. ВОЗ, План реагирования на делеции гена *pfhrp2*. 2019. Глобальная программа по малярии.
5. Всемирная организация здравоохранения (2017). Ложноотрицательные результаты экспресс-тестов и последствия новых сообщений об удалении генов *histidine-rich protein* 2/3 у *P. falciparum*. Всемирная организация здравоохранения.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAL-W23M001

Malaria P.f./P.v. Rapid Test (Whole Blood)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экспресс-тест-кассета для выявления малярии P.f./P.v. (Цельная кровь) – это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного выявления циркулирующих антигенов *Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax* в цельной крови.

ВВЕДЕНИЕ

Малярия вызывается простейшими, поражающими эритроциты человека.[1] По оценкам Всемирной организации здравоохранения, в 2006 году 3,3 миллиарда человек подвергались риску заражения малярией, при этом у 247 миллионов развилась клиническая картина малярии (86% в Африке), и около 1 миллиона человек (в основном дети в Африке) умерли от этой болезни. [2] Микроскопическое исследование правильно окрашенных толстых и тонких мазков крови уже более века является стандартным методом диагностики малярийных инфекций.[3] Этот метод позволяет получить точные и достоверные результаты при условии его выполнения квалифицированными специалистами-микроскопистами с соблюдением установленных протоколов. Квалификация микроскописта и использование проверенных и четко определенных процедур часто являются самыми большими препятствиями для достижения потенциальной точности микроскопической диагностики. Хотя выполнение трудоемкой, ресурсозатратной и требующей специального оборудования процедуры, такой как диагностическая микроскопия, связано с определенными логистическими трудностями, именно обучение, необходимое для достижения и поддержания компетентного уровня проведения микроскопии, представляет наибольшую сложность при использовании этой диагностической технологии.

В 2010 году исследователи, работавшие в перуанской Амазонии, выявили пациентов, инфицированных штаммами P. falciparum, которые приобрели делеции в генах, кодирующих белки HRP-II и HRP-III, что делает невозможным их выявление с помощью экспресс-тестов на основе HRP2. Частота и глобальное распространение этого явления изучены не до конца, однако в ряде стран относительная распространенность данных делеционных мутантов оказалась достаточно высокой, что ставит под угрозу эффективность экспресс-тестов, основанных исключительно на HRP2.

Экспресс-тест для выявления малярии P.f/P.v (цельная кровь) – это быстрый тест для качественного определения наличия HRP-II антигенов, специфичных для *P.falciparum*, и/или ЛДГ антигенов P. vivax, обнаруживаемых при *P.vivax (P.v).* В тесте используется коньюгат коллоидного золота для селективного выявления *P.f-специфических* и *P.v-малярийных* антигенов в цельной крови.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест MAL-W23M001 для выявления малярии P.f/P.v (цельная кровь) – это качественный мембранный иммуноанализ для обнаружения *антигенов P.f. и P.v.* в цельной крови. Мембрана предварительно покрыта антителами к HRP-II и антителами к ЛДГ P. vivax. Во время тестирования образец цельной крови реагирует с конъюгатом красителя, предварительно нанесенным на тест-полоску. Затем смесь мигрирует вверх по мембране за счет капиллярного эффекта и реагирует с антителами к богатому гистидином белку II (HRP-II) в области тестовой линии P.f., а также с антителами к ЛДГ P. vivax в области линии P.v. Если образец содержит HRP-II, ЛДГ P. vivax или оба антигена, цветная линия появится в области линии P.f., в области линии P.v. или две цветные линии появятся в обеих областях. Отсутствие цветных линий в области линии P.f. или области линии P.v. указывает на то, что образец не содержит HRP-II и/или P. vivax LDH. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда должна появляться цветная линия, указывающая на добавление достаточного объема образца и правильное впитывание мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованная тест-кассета
- Одноразовая пипетка
- Инструкция по применению
- Буфер

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Пипетка и одноразовые наконечники (опционально)
- Таймер
- Ланцеты (только для забора цельной крови из пальца)

РЕАГЕНТЫ

Тест-кассета содержит моноклональные антитела к HRP-II и антитела к P. vivax LDH, нанесенные на мембрану.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения. Не использовать по истечении срока годности.
- Только для использования с образцами цельной крови. Не использовать другие типы образцов.
- Запрещается есть, пить и курить в зоне работы с образцами или наборами.
- Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности для предотвращения микробиологического заражения на протяжении всех процедур и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов.
- При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Использованную тест-кассету следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2–30 °C). Тест-кассета стабильна до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете до момента использования.**НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**Не использовать после истечения срока годности.

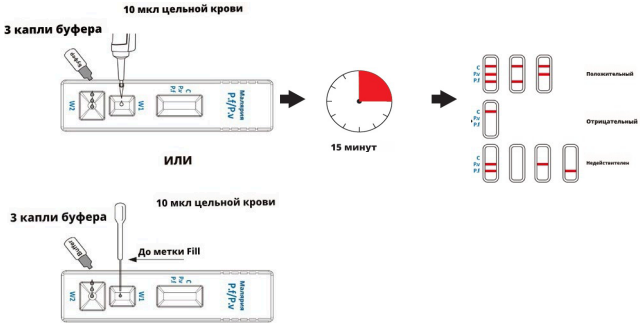
СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест на малярию P.f./P.v. (цельная кровь) предназначен для использования только с образцами цельной крови человека.
- Проведите тестирование немедленно после взятия образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20 °C. Цельную кровь, полученную венепункцией, следует хранить при температуре 2–8 °C, если тестирование будет проведено в течение 3 дней после взятия.
- Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТА, цитрат или гепарин.
- Перед проведением анализа доведите температуру образцов до комнатной. Перед проведением анализа замороженные образцы необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.
- При отправке образцов упакуйте их в соответствии со всеми действующими нормами и правилами
- транспортировки этиологических агентов.
- Иктеричные, липемические, гемолизированные, термообработанные и загрязненные образцы сыворотки могут привести к ошибочным результатам.

ПРОЦЕДУРА

Перед проведением анализа дайте тест-кассете, образцу, буферу и/или контрольным материалам прогреться до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Извлеките тест-кассету из запаянного пакета и используйте ее как можно скорее. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Поместите тест-кассету на чистую, ровную поверхность. Перенесите образец с помощью пипетки:
   - При использовании **пипетки**: перенесите 10 □L цельной крови в лунку 1 (W1) тест-кассеты, затем добавьте 3 полные капли буфера в лунку 2 (W2) и запустите таймер. (См. иллюстрацию ① ниже). Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке W1.
   - При использовании **одноразовой пипетки для образца**: держите пипетку вертикально; наберите образец до метки, как показано на иллюстрации ① ниже. Перенесите образец в лунку W1 тест-кассеты, затем добавьте 3 полные капли буфера в лунку W2 и запустите таймер. Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке W1.
3. Дождитесь появления цветной(ых) линии(й). Результат следует**считывать через 15 минут.** Не интерпретируйте результаты теста по истечении 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

P.f+P.v Положительный: Положительный результат P.f+P.v указывает на *смешанную инфекцию, вызванную* P. falciparum *и* P. vivax. Одна линия появляется в контрольной зоне, одна линия — в зоне P.v и одна линия — в зоне P.f.



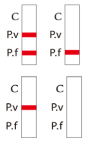
P.v Положительный: Положительный результат P.v указывает на инфекцию P. vivax. Одна линия появляется в контрольной зоне, одна линия — в зоне P.v.



P.f. Положительный: Положительный результат P.f. указывает на инфицирование *P. falciparum.* Одна линия появляется в контрольной зоне, и одна линия появляется в зоне P.f.



Отрицательный результат: В контрольной области (C) появляется только одна линия, при этом полосы в областях P.v. и P.f. отсутствуют.



Недействительный результат: В контрольной области (C) не появляется ни одна красная полоса, независимо от наличия или отсутствия тестовой(-ых) полосы(-ос). Повторите тест с новым образцом, новой тест-кассетой и реагентом. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры проведения теста или использование просроченных тестов могут привести к недействительному результату. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окраски тестовых линий P.f. или P.v. может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов, *а именно,* HRP-II или *P. vivax* LDH, присутствующих в образце.

В случаях инфицирования P.f. HRP2-делеционными мутантами, линия появляется в области Pan, а не в области линии P.f.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной линии в контрольной зоне (C) является внутренним контролем процедуры. Это подтверждает достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры. Контрольные стандарты в данный набор не входят. Тем не менее, рекомендуется в рамках надлежащей лабораторной практики проводить тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов для подтверждения правильности процедуры тестирования и надлежащего выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест MAL-W23M001 для выявления малярии P.f./P.v. (цельная кровь) предназначен только для диагностики in vitro. Данный тест следует использовать исключительно для выявления антигенов P.f. и P.v. в образцах цельной крови. С помощью данного качественного теста невозможно определить ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации P.f. и P.v.
2. Экспресс-тест MAL-W23M001 для выявления малярии P.f./P.v. (цельная кровь) указывает лишь на присутствие антигенов Plasmodium sp. (P.f., P.v.) в образце и не должен быть единственным критерием для диагностики малярии.
3. Как и в случае всех диагностических тестов, все результаты должны интерпретироваться врачом в совокупности с другой доступной клинической информацией.
4. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает наличия малярийной инфекции.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Экспресс-тест MAL-W23M001 для выявления малярии P.f./P.v. (цельная кровь) был сопоставлен с результатами традиционного микроскопического анализа толстого и тонкого мазков. Корреляция между двумя методами составляет >99,0%.

Чувствительность

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Экспресс-тест MAL-W23M001 для выявления малярии P.f./P.v. (цельная кровь) был протестирован на клинических образцах с использованием микроскопии тонкого и толстого мазков. Результаты показывают, что относительная чувствительность экспресс-теста MAL-W23M001 для выявления малярии P.f./P.v. (цельная кровь) составляет >99,9% по сравнению с микроскопией.

Для P.v.:

Относительная чувствительность: >99,9% (158/158) (97,6%〜100,0%)*

Для P.f.:

Относительная чувствительность: >99,9% (53/53) (93%〜100,0%)*

Специфичность

Экспресс-тест для выявления малярии P.f/ P.v (цельная кровь) использует высокоспецифичные антитела к антигенам малярии P.f/ P.v в цельной крови. Результаты показывают, что специфичность экспресс-теста для выявления малярии P.f./P.v. (цельная кровь) составляет более 99,0% по сравнению с микроскопией.

Относительная специфичность: 99,1% (324/327) (97,3%〜99,8%)*

Точность: 99,4% (535/538) (98,3%〜99,8%)*

* 95% доверительный интервал

Метод			Микроскопия			Общее количество результатов
	Результаты		Положительный		Отрицательный	
			P. v	P. f		
Экспресс-тест для выявления малярии P.f/ P.v	Положительный	P.v.	158	0	0	158
		P.f.	0	53	3	56
	Отрицательный		0	0	324	324

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общее количество результатов	211	327	538

Прецизионность (внутрилабораторная)

Прецизионность анализа определялась с использованием 10 повторностей образцов, содержащих отрицательные, слабоположительные и высокоположительные значения. Отрицательные и положительные результаты были правильно идентифицированы в >99% случаев.

Прецизионность (межлабораторная)

Межлабораторная прецизионность определялась с использованием одних и тех же образцов с отрицательными, слабоположительными и высокоположительными значениями в 10 независимых анализах, выполненных с тремя разными сериями экспресс-тест-кассет для выявления малярии P.f/P.v (цельная кровь). Отрицательные и положительные результаты были правильно идентифицированы в >99% случаев.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Билл МаКоннелл, *Лабораторная диагностика малярии.* Январь 2001 г.
2. ВОЗ, *Всемирный доклад ВОЗ о малярии, 2008 г.*. 2008, ВОЗ – Глобальная программа по борьбе с малярией: Женева.
3. Кук А.Н., Киодини П.Л., Доэрти Т. и др., *Сравнение иммунохроматографического анализа для выявления антигенов на основе лактатдегидрогеназы паразитов с микроскопическим исследованием для обнаружения малярийных паразитов в образцах крови человека*. Am J Trop Med Hyp,1999, Feb: 60(2):173-2.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-S43002

Influenza A/B & Adenovirus Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированный экспресс-тест на антигены гриппа A/B и аденовируса (мазок из носоглотки) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного выявления вируса гриппа А, вируса гриппа В и аденовируса в мазках из носоглотки человека. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике вирусных инфекций, вызванных вирусом гриппа А, вирусом Гриппа В и аденовирусом.

ВВЕДЕНИЕ

Грипп — это высококонтагиозная острая вирусная респираторная инфекция, варьирующая от эпидемической до пандемической, вызываемая тремя родами семейства Orthomyxoviridae[1]. Вирусы гриппа подразделяются на типы А, В и С на основании антигенных различий между их нуклеопротеинами и матриксными белками. Для типов А и В антигенная вариабельность гемагглютинина и нейраминидазы обусловливает возникновение новые штаммы, в то время как грипп типа С антигенно стабилен1. Вирусы гриппа типа А обычно более распространены, чем вирусы гриппа типа В, и вызывают наиболее серьезные эпидемии гриппа, в то время как инфекции, вызванные гриппом типа В, обычно протекают в более легкой форме[2]. Грипп, вызванный вирусом типа С, встречается редко по сравнению с типами А или В[3].

РСВ (RSV) — это отрицательный одноцепочечный РНК-вирус семейства Paramyxoviridae[4]. Он является возбудителем высококонтагиозной острой вирусной инфекции дыхательных путей. Во всем мире РСВ (RSV) ежегодно является причиной смерти до 1 000 000 младенцев и детей в возрасте до пяти лет[5]. Он также является основной вирусной причиной нозокомиальных заболеваний у детей, уже госпитализированных по другим причинам[6]. Среди детей, госпитализированных с РСВ (RSV)-инфекцией, уровень смертности оценивается от 0,3% до 1,0%[7], а в диапазоне от 2,5% до 4,0% — у детей с сопутствующими заболеваниями сердца или легких[8]. РСВ (RSV)-инфекция обеспечивает лишь ограниченный защитный иммунитет. Таким образом, люди могут неоднократно заражаться и переносить серьезные заболевания в течение всей жизни[9].

Клиническая картина инфекций, вызываемых гетерогенной группой респираторных вирусов, может быть весьма схожей. Таким образом, экспресс-тест для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса представляет собой простой качественный метод диагностики гриппа А, гриппа В или аденовирусной инфекции.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса предназначен для обнаружения вируса гриппа А, вируса гриппа В и аденовируса посредством визуальной оценки цветовой реакции на двух внутренних тестовых полосках.

Для теста на грипп A/B:Антитела к гриппу А и В иммобилизованы, соответственно, в тестовых зонах А и В нитроцеллюлозной мембраны. Антитела к гриппу А и В, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной площадке.

Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к гриппу А и В, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс захватывается антителами к гриппу А или антителами к гриппу В в соответствующей зоне детекции. Избыток окрашенных частиц улавливается во внутренней контрольной зоне.

Наличие окрашенной полосы в зоне А и/или В указывает на положительный результат для соответствующих вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный. Окрашенная полоса в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен необходимый объем образца и капиллярное распространение по мембране происходит корректно.

Тест на аденовирус (ADV): Антитела к аденовирусу иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Во время процедуры тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, будут связываться с антителами к аденовирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке с меткой. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс будет захвачен антителами к аденовирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц улавливается во внутренней контрольной зоне. Наличие окрашенной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат для соответствующих вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный.

Цветная полоса в контрольной зоне каждой тестовой полоски является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен надлежащий объем образца и капиллярное распространение по мембране функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тестовое устройство
- Тампон
- Инструкция по применению
- Контейнер для сбора образцов
- Буфер экстракционный
- Таймер

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Данный набор содержит материалы животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не являются полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Следовательно, рекомендуется рассматривать данные изделия как потенциально инфекционные и соблюдать стандартные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрёстного загрязнения образцов используйте новый контейнер для каждого собираемого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением тестов.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещении, где проводится работа с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности при работе с микробиологическими опасностями на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для анализа образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буферного раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не меняйте местами и не смешивайте реагенты из разных серий.
- Влажность и температура могут оказать негативное влияние на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сбор образца

Для проведения тестирования с помощью экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса пригодны образцы, полученные из мазков из носоглотки. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, так как это может повлиять на ток образца и интерпретацию результатов теста. Для достижения наилучших результатов используйте свежесобранные образцы. Клиническая эффективность экспресс-тестов наиболее высока при проведении на ранней стадии инфекции.

Для обеспечения оптимальной эффективности используйте тампоны, входящие в состав набора. В качестве альтернативы для сбора образца можно использовать стерильные назальные тампоны из нейлона, поролона или вискозы. Не используйте тампоны с альгинатом кальция.

Носоглоточный тампон

- Осторожно введите тампон в ноздрю, в которой при визуальном осмотре наблюдается наибольшее количество выделений. Удерживайте тампон у дна носовой перегородки, осторожно продвигая его в заднюю часть носоглотки. Несколько раз поверните тампон.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите устройства, реагенты, образцы и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Непосредственно перед тестированием откройте пакет из фольги для каждого тампона с образцом, извлеките тестовое устройство и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте пробирку, указав идентификатор пациента. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. Снимите крышку из алюминиевой фольги с буфера для экстракции.
3. Для назофарингеальных мазков
   а. Поместите тампон в пробирку с экстрагирующим раствором. Тщательно перемешайте и несколько раз сожмите тампон, прижимая стенки пробирки к тампону для экстракции материала.
   б. Прокатите головку тампона по внутренней поверхности пробирки при извлечении. Постарайтесь высвободить максимальное количество жидкости. Утилизируйте использованный тампон в соответствии с принятым протоколом утилизации биологически опасных отходов.
4. Вставьте фильтрующий наконечник в пробирку для экстракции образца. Переверните пробирку и внесите 3 капли раствора в каждую ячейку для образца, осторожно сжимая пробирку.
5. Считывание результатов через 15 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (С), другая – в тестовой зоне (Т



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Видна только одна цветная полоса в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору

ПРИМИЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых аналитов в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой зоне следует интерпретировать как положительный результат. Обратите внимание, что данный тест является только качественным и не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В состав теста включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контролей для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для качественного выявления гриппа А, гриппа В и аденовируса.
2. После некоторых курсов антибиотикотерапии концентрация антигенов гриппа А/Гриппа В или аденовируса может снизиться до уровня ниже минимального порога обнаружения теста. В связи с этим, при проведении антибиотикотерапии диагноз следует ставить с особой осторожностью.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики теста и/или привести к получению недействительных результатов.
4. Возможен «эффект крюка» высокой дозы, когда интенсивность окраски тестовой полосы снижается с увеличением концентрации антигена. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может усилить окраску тестовой полосы.
5. Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сопоставление образцов

Была проведена клиническая оценка для сопоставления результатов, полученных с помощью экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса, и ПЦР. Ниже представлены результаты:

Для теста на грипп А:

Таблица 1: Сравнение результатов экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса и ПЦР на грипп А

	ПЦР на грипп А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		+	-	Всего
Тест на Грипп А	+	78	5	83
	-	3	240	243
	Всего	81	245	326

Относительная чувствительность: 96,3 % (89,7%-98,7%)*
Относительная специфичность: 98,0% (95,3%-99,1%)*
Общее совпадение результатов: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на Грипп В:

Таблица 2. Сравнение комбинированного экспресс-теста на антигены гриппа А/В и аденовируса с ПЦР на Грипп В

		ПЦР на грипп В		
		+	-	Всего
Тест на Грипп В	+	60	6	66
	-	2	258	260
	Всего	62	264	326

Относительная чувствительность: 96,8% (89,0%-99,1%)*
Относительная специфичность: 97,7% (95,1%-99,0%)*
Общее совпадение результатов: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на аденовирус:

Таблица 3. Сравнение комбинированного экспресс-теста на антигены гриппа А/В и аденовируса с ПЦР на аденовирус

		ПЦР на аденовирус		
		+	-	Всего
Тест на аденовирус	+	60	6	66
	-	2	258	260
	Всего	62	264	326

Относительная чувствительность: 96,2 % (90,5–98,5 %)*
Относительная специфичность: 97,3 % (94,2–98,8 %)*
Общее совпадение результатов: 96,9 % (94,4–98,3 %)*
*95% доверительный интервал

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

При тестировании с помощью комбинированного экспресс-теста на антигены гриппа А/В и аденовируса, следующие организмы показали отрицательный результат
Метапневмовирус человека, группа С Streptococcus, вирус Эпштейна-Барр, норовирус, энтеровирус EV70, энтеровирус EV71, вирусы парагриппа 1/2/3/4, энтеровирус A16, энтеровирус A24, энтеровирус B1, эховирус 6, SARS-коронавирус-2, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, риновирус A30, риновирус B52, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis

Примечание:
Для теста на грипп А: Тест на грипп А не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа В и аденовирусом.
Для теста на грипп В: Тест на грипп В не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа А и аденовирусом.
Для теста на аденовирус: Тест на аденовирус не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа А и вирусом гриппа В.

Влияющие вещества
Следующие вещества, естественно присутствующие в респираторных образцах или искусственно вводимые в носовую или носоглоточную полость, были оценены в указанных ниже концентрациях. Не было обнаружено, что какое-либо из них оказывает влияние на результаты экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа А/В и аденовируса.

Вещество	**Концентрация**	**Вещество**	**Концентрация**
3 назальных спрея без рецепта	10%	Гваякола глицерил эфир	20 мг/мл
3 ополаскивателя для полости рта без рецепта	10%	Муцин	1%
3 леденца от боли в горле без рецепта	10%	Цельная кровь	4%
4-ацетамидофенол	10 мг/мл	Мупироцин	250 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	10 мг/мл	Оксиметазолин	25 мкг/мл
Альбутерол	10 мг/мл	Фенилэфрин	10 мг/мл
Хлорфенамин	5 мг/мл	Фенилпропаноламин	1 мг/мл
Дексаметазон	50 мкг/мл	Занамивир	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мкг/мл	Адамантанамин	500 нг/мл
Дифенгидрамин	5 мг/мл	Озельтамивира фосфат	10 мг/мл
Доксиламина сукцинат	1 мг/мл	Тобрамицин	10 мг/мл
Флунизолид	25 мкг/мл	Триамцинолон	14 мг/мл

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Couch RB. Orthomyxoviruses. In: Baron S, editor. Medical Microbiology.4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 58. Доступно по адресу: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/
2. Q Street Medical Associates. 08 марта 2015 г. Сезон гриппа. https://www.qstreetmds.com/flu-season
3. Wikipediacontributors, "InfluenzavirusC," Wikipedia, The Free Encyclopediahttp://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527 (дата обращения: 25 мая 2015 г.).
4. CourseBS3035:Virology, University of Leicester, http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html.
5. Thompson W. et al. Смертность, ассоциированная с гриппом и респираторно-синцитиальным вирусом в Соединенных Штатах. JAMA, 8 января 2003 г. – Том 289, № 2.
6. Рекомендации по профилактике пневмонии, связанной с оказанием медицинской помощи, 2003, стр. 43
7. Марк Дж. Полак, доктор медицины, Отделение педиатрии, Медицинская школа Университета Западной Вирджинии, Моргантаун, Западная Вирджиния, США
8. Wadell G.; и др. (1987). Whelan, Julie; Bock, Gregory (ред.). Novel diarrhoea viruses. Нью-Йорк: Wiley. стр. 63.ISBN978-0-471-91094-7.
9. Восс, Джеймсон Д.; Аткинсон, Ричард Л.; Дхурандхар, Нихил В. (1 ноября 2015 г.)."Роль аденовирусов в развитии ожирения". Rev.Med.Virol 25(6): 379–387.doi:10.1002/rmv.1852.PMID26352001.
10. Эта статья содержит материалы, находящиеся в общественном достоянии, из документа правительства Соединенных Штатов Америки: "https://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm". "Архивная копия". Архивная копия с оригиналаот 3 июля 2007 г. Дата обращения: 2007-07-03.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com

MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, Barcelona, 08004,
Spain
rep@themedunion.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-S43003

Influenza A/B & RSV Antigen Combo Rapid Test

НАЗНАЧЕНИЕ

Быстрый тест на антиген гриппа A/B и RSV (из носовых секретов) — это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного обнаружения вируса гриппа А, вируса гриппа В и респираторно-синцитиального вируса (RSV) из мазков из носа/назофаринкса или носовых промываний/аспираций у человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике вирусной инфекции гриппа А, вирусной инфекции гриппа В и инфекции респираторно-синцитиальным вирусом.

ВВЕДЕНИЕ

Грипп — это высокозаразная, острая вирусная респираторная инфекция, которая может быть эпидемической или пандемической, вызванная тремя родами семейства Orthomyxoviridae. Вирус гриппа можно разделить на вирусы гриппа А, В и С на основе антигенных различий между их нуклеопротеином и матричными белками. Для типов А и В антигенное разнообразие гемагглютинина и нейраминидазы отвечает за появление новых штаммов, в то время как тип С является антигенно стабильным. Вирусы гриппа типа А, как правило, встречаются чаще, чем вирусы типа В, и связаны с наиболее серьезными эпидемиями гриппа, в то время как инфекции гриппом типа В обычно протекают легче. Грипп, вызванный типом С, встречается реже по сравнению с типами А или В.

RSV (респираторно-синцитиальный вирус) — это вирус с негативной одноцепочечной РНК из семейства Paramyxoviridae. Он является возбудителем высокозаразной острого вирусной инфекции дыхательных путей. По всему миру RSV способствует смерти до 1,000,000 младенцев и детей младше пяти лет каждый год. Он также является основной вирусной причиной госпитальных заболеваний у детей, которые уже были госпитализированы по другим причинам. Среди детей, госпитализированных с инфекцией RSV, смертность оценивается всего в 0,3% до 1,0%, а для детей с заболеваниями сердечно-сосудистой или легочной системы — в диапазоне от 2,5% до 4,0%. Инфекция RSV предоставляет лишь ограниченный защитный иммунитет. Таким образом, люди могут повторно инфицироваться и развивать серьезные заболевания на протяжении всей своей жизни.

У RSV есть только один серотип, который делится на две антигенные подгруппы: А и В. Оба подтипа циркулируют одновременно в сообществе. Подтип В характеризуется асимптоматическими штаммами вируса, с которыми сталкивается большинство населения. Более тяжелые клинические заболевания связаны со штаммами подтипа А, которые, как правило, преобладают в большинстве вспышек. RSV можно заподозрить в зависимости от времени года, когда произошла инфекция; распространенность обычно совпадает с зимним гриппозным сезоном.

ПРИНЦИП

Быстрый тест на антиген гриппа A/B и RSV разработан для обнаружения вируса гриппа А, вируса гриппа В и респираторно-синцитиального вируса через визуальную интерпретацию цветового изменения на двух внутренних тестовых полосках.

Тест на грипп А (FLU A): Антитела к вирусу гриппа А иммобилизованы на тестовой области мембраны. В процессе тестирования извлеченные антигены, если они присутствуют, будут связываться с антителами к вирусу гриппа А, конъюгированными с цветными частицами на меточной подложке. По мере миграции образца по полоске благодаря капиллярному эффекту и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс будет захвачен антителами к вирусу гриппа А в зоне обнаружения. Избыточные цветные частицы захватываются в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой области (Т) указывает на положительный результат для конкретных вирусных антигенов, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат.

Тест на грипп В (FLU B): Антитела к вирусу гриппа В иммобилизованы на тестовой области мембраны. В процессе тестирования извлеченные антигены, если они присутствуют, будут связываться с антителами к вирусу гриппа В, конъюгированными с цветными частицами на меточной подложке. По мере миграции образца по полоске благодаря капиллярному эффекту и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс будет захвачен антителами к вирусу гриппа В в зоне обнаружения. Избыточные цветные частицы захватываются в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой области (Т) указывает на положительный результат для конкретных вирусных антигенов, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат.

Тест на респираторно-синцитиальный вирус (RSV): Антитела к респираторно-синцитиальному вирусу иммобилизованы на тестовой области мембраны. В процессе тестирования извлеченные антигены, если они присутствуют, будут связываться с антителами к респираторно-синцитиальному вирусу, конъюгированными с цветными частицами на меточной подложке. По мере миграции образца по полоске благодаря капиллярному эффекту и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс будет захвачен антителами к респираторно-синцитиальному вирусу в зоне обнаружения. Избыточные цветные частицы захватываются в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой области указывает на положительный результат для конкретных вирусных антигенов, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат.

Предоставляемые материалы

МАТЕРИАЛЫ

- Тестовые устройство в индивидуальной упаковке
- Тампон в индивидуальной упаковке
- Инструкция
- Экстракционный буфер
- Экстракционный буфер
- Пробирки для пробирок

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образца
- Часы, таймер или секундомер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Данный набор содержит материалы животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не являются полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Следовательно, рекомендуется рассматривать данные изделия как потенциально инфекционные и соблюдать стандартные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрёстного загрязнения образцов используйте новый контейнер для каждого собираемого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением тестов.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещении, где проводится работа с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности при работе с микробиологическими опасностями на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для анализа образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буферного раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не меняйте местами и не смешивайте реагенты из разных серий.
- Влажность и температура могут оказать негативное влияние на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сбор образца

Для проведения тестирования с помощью экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса пригодны образцы, полученные из мазков из носоглотки. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, так как это может повлиять на ток образца и интерпретацию результатов теста. Для достижения наилучших результатов используйте свежесобранные образцы. Клиническая эффективность экспресс-тестов наиболее высока при проведении на ранней стадии инфекции.

Для обеспечения оптимальной эффективности используйте тампоны, входящие в состав набора. В качестве альтернативы для сбора образца можно использовать стерильные назальные тампоны из нейлона, поролона или вискозы. Не используйте тампоны с альгинатом кальция.

Носоглоточный тампон

- Осторожно введите тампон в ноздрю, в которой при визуальном осмотре наблюдается наибольшее количество выделений. Удерживайте тампон у дна носовой перегородки, осторожно продвигая его в заднюю часть носоглотки. Несколько раз поверните тампон.
- Примечание: У пациентов с сухой слизистой оболочкой носа, рекомендуется предварительно смочить тампон стерильным физиологическим раствором (не входит в набор) перед взятием образца.

Мазок из носоглотки (НФ)

- Осторожно введите тампон в ноздрю, в которой при визуальном осмотре наблюдается наибольшее количество отделяемого. Удерживайте тампон возле дна носовой полости, вдоль носовой перегородки , осторожно продвигая его в заднюю часть носоглотки. Поверните тампон несколько раз.

Назальный аспиратор

- Запрокинув голову пациента, введите стерильный физиологический раствор в одну ноздрю с помощью шприца. Используйте минимально необходимое количество физиологического раствора, чтобы избыточный объём не привел к разбавлению антигена в образце. Для сбора носового смыва поместите чистый, сухой контейнер для образца непосредственно под нос, слегка надавливая на верхнюю губу. Наклоните голову вперед, позволяя жидкости вытекать из ноздри в контейнер для образца. Повторите для другой ноздри и соберите, смыв в тот же контейнер для образца.
- Примечание: физиологический раствор, шприц и контейнер для образца в набор входят.

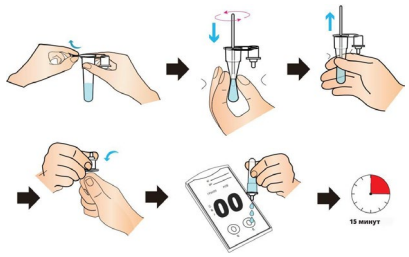
Назальный аспиратор

- Вставьте одну аспирационную трубку с ловушкой на глубину носовой полости. Подсоедините другую трубку к устройству для аспирации, создающее отрицательное давление. Аспирируйте назальную жидкость в сборник. Нанесите полученный назальный аспират на стерильный тампон.
- *Примечание:* устройство для аспирации не входит в состав набора.
- Образцы можно хранить в холодильнике (2-8 С) не более 8 часов до проведения анализа. Образцы так же можно хранить замороженными (при -70 С или ниже) в течение более длительного времени.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

Перед использованием доведите приборы, реактивы, образцы и/или контрольные приборы до комнатной температуры (15-30°C).

1. Для каждого образца непосредственно перед тестированием откройте пакет из фольги, извлеките тестовое устройство и положите его на чистой, ровной поверхности. Для достижения наилучших результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. Снимите алюминиевую фольгу с флакона с экстракционным буфером.
3. Установите флакон с экстракционным буфером в штатив для пробирок.
4. Поместите тампон в экстракционную пробирку. Тщательно перемешайте содержимое и сожмите тампон 10-15 раз прижимая стенки тюбика к тампону.
5. При извлечении пробирки проводите головкой тампона по внутренней стенке пробирки. Постарайтесь выпустить как можно больше жидкости.
6. Вставьте наконечник-капельницу в экстракционную пробирку. Переверните пробирку и, осторожно снимая ее, добавьте по 3 капли раствора в каждую лунку для образца.
7. Считайте результаты через 15 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

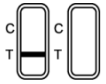
Для проверки RSV теста:



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ RSV: Одна полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тестовой зоне (Т).

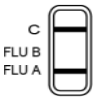


ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) видимая цветная полоса отсутствует.

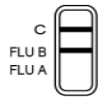


НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, не показавшего контрольную полосу в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, повторите процедуру, используя новый тест. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

Для проверки FLU A/B теста:

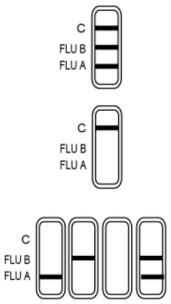


ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат на грипп А: Одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тестовой зоне А.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат на грипп В: Одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тестовой зоне В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат на грипп А и В: Одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С), а две другие цветные полосы – в областях А и В.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С), в областях А и В видимая цветная полоса отсутствует.

НЕЙТРАЛЬНЫЙ: Цветная полоса не появляется в контрольной зоне (С), независимо от ого, присутствует ли тестовая полоска (S) или нет. Повторите недействительные тесты с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. Недостаточный объём образца, несоблюдение процедуры или истекший срок годности теста могут привести к недействительному результату. Если проблема не устраняется, обратитесь к местному дистрибьютеру.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области рассматривать как положительный результат. Следует учитывать, что это только качественный тест, и он не может определить концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объём образца, неправильное выполнение процедуры или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия цветной полоски в контрольной зоне.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В состав теста включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контролей для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест для качественного определения антигенов гриппа А/В и аденовируса предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для качественного выявления гриппа А, гриппа В и аденовируса.
2. После некоторых курсов антибиотикотерапии концентрация антигенов гриппа А/Гриппа В или аденовируса может снизиться до уровня ниже минимального порога обнаружения теста. В связи с этим, при проведении антибиотикотерапии диагноз следует ставить с особой осторожностью.
1. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики теста и/или привести к получению недействительных результатов.
2. Возможен «эффект крюка» высокой дозы, когда интенсивность окраски тестовой полосы снижается с увеличением концентрации антигена. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может усилить окраску тестовой полосы.
3. Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сопоставление образцов

Была проведена клиническая оценка для сопоставления результатов, полученных с помощью экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа А/В и аденовируса, и ПЦР. Ниже представлены результаты:

Для теста на грипп А:

Таблица 1: Сравнение результатов экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа А/В и аденовируса и ПЦР на грипп А

Относительная чувствительность: 96,3 % (89,7%-98,7%)*
Относительная специфичность: 98,0% (95,3%-99,1%)*
Общее совпадение результатов: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

		ПЦР на грипп А		
		+	-	Всего
Тест на Грипп А	+	78	5	83
	-	3	240	243
	Всего	81	245	326

Для теста на аденовирус:

Таблица 3. Сравнение комбинированного экспресс-теста на антигены гриппа А/В и аденовируса с ПЦР на аденовирус

Относительная чувствительность: 96,8% (89,0%-99,1%)*
Относительная специфичность: 97,7% (95,1%-99,0%)*
Общее совпадение результатов: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

		ПЦР на грипп В		
		+	-	Всего
Тест на Грипп В	+	60	6	66
	-	2	258	260
	Всего	62	264	326

Экспресс-тест на антиген RSV

Таблица 3 Быстрый тест на антиген гриппа А/В и RSV по сравнению с PCR на RSV

Относительная чувствительность: 96,2% (89,4%-98,7%)*
Относительная специфичность: 98,0% (95,3%-99,1%)*
Общее совпадение результатов: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

		RSV PCR		
		+	-	Всего
RSV тест	+	76	5	81
	-	3	242	245
	Всего	79	247	326

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

При проведении экспресс-теста на антигены гриппа А/В и RSV (Носовые выделения) были обнаружены отрицательные результаты на следующие микроорганизмы

Метапневмовирусы человека, стрептококк группы С, вирус Эпштейна-Барр, Норовирус, ЭНТЕРОВИРУС EV70, ЭНТЕРОВИРУС EV71, ВИРУС парагриппа 1/2/3/4, Энтеровирус А16, Энтеровирус А24, Энтеровирус Bl, Эховирус 6, SARS-коронавирус-2, HCoV-229e, Hcov-Oc43, Hcov-Nl63, Риновирус А30, Вирус носорога Lg 52, Золотистый стафилококк, эпидермальный стафилококк, Стрептококк агалактия, Стрептококковая пневмония, Streptococcus Pyogenes, Бордетелла противокашлевая, Бордетелла против коклюша, хламидиоз, Пневмония, Гемофильная инфекция, Легионелла пневмофила, Микоплазменная пневмония, Микобактерия туберкулеза

Влияющие вещества

Следующие вещества, естественно присутствующие в респираторных образцах или искусственно вводимые в носовую или носоглоточную полость, были оценены в указанных ниже концентрациях. Не было обнаружено, что какое-либо из них оказывает влияние на результаты экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа А/В и аденовируса.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
3 назальных спрея без рецепта	10%	Гваякола глицерил эфир	20 мг/мл
3 ополаскивателя для полости рта без рецепта	10%	Муцин	1%
3 леденца от боли в горле без рецепта	10%	Цельная кровь	4%
4-ацетамидофенол	10 мг/мл	Мупироцин	250 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	10 мг/мл	Оксиметазолин	25 мкг/мл
Альбутерол	10 мг/мл	Фенилэфрин	10 мг/мл
Хлорфенамин	5 мг/мл	Фенилпропаноламин	1 мг/мл
Дексаметазон	50 мкг/мл	Занамивир	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мкг/мл	Адамантанамин	500 нг/мл
Дифенгидрамин	5 мг/мл	Озельтамивира фосфат	10 мг/мл
Доксиламина сукцинат	1 мг/мл	Тобрамицин	10 мг/мл
Флунизолид	25 мкг/мл	Триамцинолон	14 мг/мл

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Couch RB. Orthomyxoviruses. In: Baron S, editor. Medical Microbiology.4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 58. Available from; http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/
2. Q Street Medical Associates. March 08, 2015. Flu Season. https://www. q streetm ds .com/f lu-season
3. Wikipedi acontributors, "Influenza virus C," Wikipedia, The Free Encyclopedia,http:// en. wikipedia. org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527 (accessed May 25,2015).
4. Course BS3035: Virology, University of Leicester, http ://www-micro .msb. le. ac .uk/3035/Paramyxo viruses, html.
5. Respiratory Syncytial Vims (RSV): Overview, Treatment, and Prevention Strategies, Mark J. Polak, MD.
6. Macartney K. et aL Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. Pediatrics VoL 106 No. 3 Sept 2000, pp. 520-526. http ://pediatrics. aappubhcations. org/ cgi/content/ foil/106/3/520.
7. Thompson W. et aL Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. JAMA, January 8, 2003 - Vol 289, No. 2.
8. Moler F.W. et aL Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. Crit Care Med. 1992 Oct; 20(10): 1406-13.
9. Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia, 2003, page 43
10. Mark J. Polak, MD, Department o f Pediatrics, West Virginia University School o f Medicine, Morgantown, WV, USA
11. Wadell G.; et aL (1987). Whelan, Julie; Bock, Gregory (eds.). Novel diarrhoea viruses. New York: Wiley, p. 63.ISBN978-0471-91094-7.
12. Voss, Jameson D.; Atkinson, Richard L.; Dhurandhar, Nikhil V. (1 November 2015)."Role of adenoviruses in obesity".Rev. Med. ViroL25(6): 379-387.doi: 10.1002/nnv. 1852.PMID26352001.
13. This article incorporates pubhc domain material from theUnited States Governmentdocument "https://www. cdc .gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/e adfeat .htm"." Archived copy". Archived from the originalon July 3,2007. Retrieved2007-07-03

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

EC REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST® **MI-F43001**

E. histolytica & Giardia lamblia & Crypto Combo Rapid Test Kit (Feces)

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест Crypto Combo – это иммуноанализ *in vitro* для прямого качественного определения *Entamoeba histolytica,* Cryptosporidium *и* Giardia lamblia *в образцах человеческих фекалий. Он предназначен для содействия быстрой диагностике Амебиаза, Криптоспоридиоза и Гиардиаза. Данный тест предназначен только для профессионального использования.*

ВВЕДЕНИЕ

Амебиаз:

Entamoeba histolytica — это анаэробный паразитический амебозоа, относящийся к роду Entamoeba[1], преимущественно поражающий людей и других приматов и вызывающий амебиаз. Им может заразиться любой человек, хотя чаще он встречается у людей, проживающих в тропических районах с неудовлетворительными санитарными условиями. По оценкам, E. histolytica инфицирует около 50 миллионов человек во всем мире. Ранее считалось, что инфицировано 10% населения мира, однако эти данные были получены до того, как было установлено, что как минимум 90% этих инфекций были вызваны другим видом, *E. dispar*[2].

E. У инфицированных histolytica людей, у которых развивается заболевание, симптомы обычно проявляются в течение 2–4 недель, хотя иногда это может занять больше времени. Амебиаз часто протекает в легкой форме и может проявляться как жидкие фекалии, боли в животе и абдоминальные спазмы. Амебная дизентерия – это тяжелая форма Амебиаза, характеризующаяся болями в животе, кровянистым стулом и лихорадкой[3]. При попадании паразита в кровоток возможно его распространение по организму, чаще всего с локализацией в печени, где формируются амебные абсцессы[3]. Для диагностики Амебиаза золотым стандартом является прямая визуализация или культивирование трофозоитов из абсцесса, однако эти методы трудоемки и зачастую непрактичны. ПЦР образца фекалий – перспективный современный метод. Серологические тесты могут быть полезны в диагностике внекишечного амебиаза, но не всегда информативны при диагностике текущего заболевания[4]. Для диагностики Амебиаза в образцах фекалий в настоящее время доступны тесты для выявления антигенов. Экспресс-тест на *Entamoeba* занимает всего 10 минут и требует небольшого количества человеческих фекалий для проведения. Это простой, быстрый и чувствительный диагностический метод для выявления амебиаза.

Криптоспоридиоз:

Криптоспоридий – это род апикомплексных паразитических альвеолят, способных вызывать респираторные и желудочно-кишечные заболевания (криптоспоридиоз), характеризующиеся преимущественно водянистой диареей (кишечный криптоспоридиоз) в сочетании со стойким кашлем (респираторный криптоспоридиоз) или без него, как у иммунокомпетентных, так и у иммунодефицитных людей[5].

Некоторые виды *Криптоспоридий* инфицируют млекопитающих. У людей основными возбудителями заболевания являются *C. parvum* и *C. hominis*. *C. canis*, *C. felis*, *C. meleagridis* и *C. muris* также могут быть причиной заболеваний у человека[6]. Заражение происходит через контаминированные материалы, такие как почва, вода, термически необработанная или перекрестно загрязненная пища, контактировавшая с фекалиями инфицированного человека или животного.

Криптоспоридиоз распространен по всему миру. Он является причиной 50,8% заболеваний, передающихся через воду и связанных с паразитами[7]. В развивающихся странах 8–19% случаев диареи могут быть связаны с *Cryptosporidium*. В развитых странах этот показатель ниже и составляет 1–3%. Наиболее уязвимая возрастная группа - дети от 1 до 9 лет[8].

Для диагностики криптоспоридиоза применяются различные методы, включая микроскопию, окрашивание, ПЦР и выявление антител или антигенов[9,10].

Гиардиаз:

Гиардиаз, вызываемый *Giardia lamblia (*также известной как *G. intestinalis)*, является одним из самых распространенных паразитарных заболеваний человека в мире[11]. В 2013 году в мире насчитывалось около 280 миллионов человек с симптоматическим гиардиазом[11]. Показатели достигают 7% в развитых странах и 30% в развивающихся странах[11]. Всемирная организация здравоохранения классифицировала его как пренебрегаемое заболевание.

Giardia обычно распространяется, когда *цисты *G. lamblia** в фекалиях загрязняют продукты питания или вода, которая затем употребляется в пищу или для питья[12]. Инфекция также может передаваться между людьми и от животных. Цисты могут сохраняться до трех месяцев в холодной воде. [12] Симптомы обусловлены *Giardia,* поражающими клетки двенадцатиперстной и тощей кишок тонкого кишечника[13] и блокирующими всасывание питательных веществ.

У большинства людей протекает бессимптомно; Симптомы проявляются лишь примерно у трети инфицированных. При отсутствии лечения инфекции эти симптомы могут сохраняться в течение шести недель и более.

Традиционным методом диагностики Гиардиаза является идентификация **G. lamblia** трофозоитов или цист посредством исследования образца фекалий на наличие яиц гельминтов и паразитов. ПЦР может быть использована для идентификации подтипов **Giardia**. *Посев фекалий обычно не используется ввиду сложности воспроизводимого выделения* *Giardia* *из образцов фекалий пациентов. Тем не менее, посев фекалий может быть полезен для исключения других патогенов в качестве причины симптомов у пациента. Антигенный анализ кала методом ИФА, РИФ или экспресс-тест может быть полезен, если результаты 3 анализов на яйца глист и простейшие (O&P) отрицательные, но подозрение на Гиардиаз сохраняется.*

Экспресс-тест Crypto Combo на E. histolytica и Giardia lamblia занимает всего 10 минут и требует небольшого количества человеческих Фекалии для выполнения. Это простой, быстрый и чувствительный диагностический метод для выявления Амебиаза, Криптоспоридиоза и Гиардиаза.

Экспресс-тест Crypto Combo на E. histolytica и Giardia lamblia (Фекалии) состоит из трех тестовых полосок: тестовая полоска для выявления E. histolytica, тестовая полоска для выявления Крипто и тестовая полоска для выявления Giardia lamblia.

Тестовая полоска для *E. histolytica* обнаруживает *E. histolytica* путем визуальной оценки цветовой реакции. Анти-*E. histolytica* Антитела иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем для образца, содержащую буфер, для высвобождения паразитарных антигенов. В ходе тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к *E. histolytica, конъюгированными с окрашенными частицами на тампоне для образца. При миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного действия и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к* E. histolytica *в зоне детекции.*

Тест-полоска для определения Криптоспоридий выявляет *Cryptosporidium* путем визуальной оценки цветовой реакции. Антитела к *Cryptosporidium* иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем для образца, содержащую буфер, для высвобождения паразитарных антигенов. В ходе тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к *Cryptosporidium, конъюгированными с окрашенными частицами на тампоне для образца. При миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного действия и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к* Cryptosporidium *в зоне детекции.*

Тест-полоски для определения *Giardia lamblia* обнаруживают *G. lamblia* по визуальной интерпретации появления окрашивания. Анти-*G. lamblia* Антитела иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем для образца, содержащую буфер, для высвобождения паразитарных антигенов. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с анти-*G. lamblia* Антителами, конъюгированными с окрашенными частицами на тампоне для образца. При миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного действия и его взаимодействии с реагентами на мембране, комплекс захватывается анти-*G. lamblia* Антителами в зоне детекции.

Появление цветной полосы в тестовой зоне (T) указывает на Положительный результат для определяемых антигенов, а ее отсутствие – на Отрицательный результат. Цветная полоса в контрольной зоне (C) является процедурным контролем, указывающим на то, что мембрана впитывание работает.

МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Инструкция по применению
- Пробирка для разведения образцов с буфером
- Одноразовая пипетка

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образца
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro.
  Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет поврежден. Тесты предназначены для одноразового использования.
- Данный набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфицированные и обращаться с ними с соблюдением стандартных мер предосторожности (например, не допускать проглатывания или вдыхания).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением анализа внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещении, где проводится работа с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!**
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30°C).

1. Сбор и предварительная обработка образцов:

1) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.
   Примечание: Образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 3 дней при температуре 2–8°C или в течение 6 месяцев при -20°C.
2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Соберите образцы, вводя аппликатор как минимум в 3 разные области образца фекалий, чтобы собрать приблизительно 120 мг фекалий. **Для жидких образцов:** Держите пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий и перенесите 3 капли жидкого образца в пробирку с разбавителем.
3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Будьте осторожны, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец и буферный раствор.

2. Проведение анализа

1) Извлеките тест-кассету из герметичного пакета и поместите её на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение 2 часов.
2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку

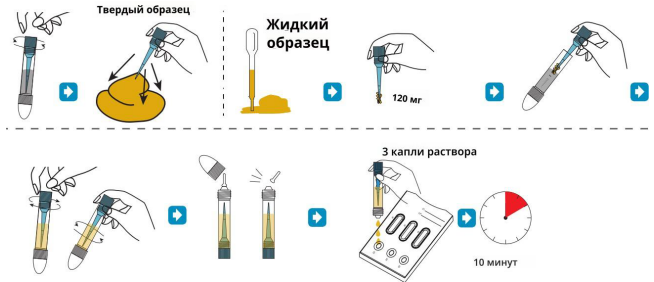
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.

3) Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует считывать через 10 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте его образцы, находящиеся в пробирке с разбавителем для образца. Отберите 100 мкл супернатанта, внесите в лунку для образца (S) нового тестового устройства и начните заново, следуя инструкциям, описанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, не показавшего контрольную полосу в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, повторите процедуру, используя новый тест. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых аналитов в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует рассматривать как положительный результат. Следует отметить, что это только качественный анализ, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
- Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или истекший срок годности набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полосы в контрольной зоне (C) является внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение методики.
- Внешние контроли не входят в данный набор. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов для подтверждения правильности проведения анализа и верификации его надлежащего выполнения.

1. TheE. histolytica & Giardia lamblia & Экспресс-тест Crypto Combo набор

Тест (Фекалии) предназначен для профессиональной *in vitro* диагностики и должен использоваться только для качественного определения *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium* и *G. lamblia.*

2. После проведения определенных противопаразитарных курсов лечения концентрация *Entamoeba histolytica, Cryptosporidium* или *G. lamblia* может снизиться до уровня ниже минимального предела обнаружения теста. Поэтому постановка диагноза должна быть следует соблюдать осторожность во время лечения.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может отрицательно повлиять на результаты анализа и/или привести к недействительности результата.
4. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крючка», при котором интенсивность окраски тестовой полосы снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крючка» разведение образцов может привести к увеличению интенсивности окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах только одного теста, а должен быть поставлен врачом исключительно после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Клиническая эффективность:

500 образцов фекалий были собраны и протестированы с использованием *E. histolytica* + Crypto + *Giardia lamblia* Combo Rapid Test Device и сопоставлены с результатами *E. histolytica* ИФА, *Cryptosporidium* ИФА и *Giardia lamblia* ИФА. Результаты сравнения для всех образцов представлены в таблицах ниже:

	***E. histolytica* ИФА**		
E. histolytica & Giardia lamblia & Экспресс-тест Crypto Combo	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
***E. histolytica* Положительный**	152	1	153
***E. histolytica* Отрицательный**	4	343	347
Всего	156	344	500

Относительная чувствительность: 97,4% (93,6%~99,0%)*
Относительная специфичность: 99,7% (98,4%~99,7%)*
Общее соответствие: 99,0% (97,7%~99,6%)*
*95% Доверительный интервал

	Крипто ИФА		
E. histolytica & Giardia lamblia & Экспресс-тест Crypto Combo	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
Крипто Положительный	96	0	96
Крипто Отрицательный	1	403	404
Всего	97	403	500

Относительная чувствительность: 99,0% (94,4%~99,8%)*
Относительная специфичность: >99,9% (99,1%~100%)*
Общее соответствие: 99,8% (98,9%~100%)*
*95% Доверительный интервал

	***Giardia lamblia* ИФА**		
E. histolytica & Giardia lamblia & Экспресс-тест Crypto Combo	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
***Giardia lamblia* Положительный**	119	1	120
***Giardia lamblia* Отрицательный**	2	378	380
Всего	121	379	500

Относительная чувствительность: 98,3% (94,2%~99,5%)*
Относительная специфичность: 99,7% (98,5%~99,9%)*
Общее соответствие: 99,4% (98,3%~99,8%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Была проведена оценка экспресс-теста E. histolytica & Giardia lamblia & Crypto Combo на перекрестную реактивность с перечисленными ниже микроорганизмами. Ни один из штаммов не оказывает влияния на результаты теста.

Salmonella typhi	*Salmonella paratyphi A*	*Salmonella paratyphi B*
Salmonella paratyphi C	*Escherichia coli*	*Escherichia coli* O157:H7
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecium*	*Helicobacter pylori*
Campylobacter coli	*Campylobacter jejuni*	*Campylobacter fetus*
Shigella flexneri	*Shigella sonnei*	*Shigella dysenteriae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*
Klebsiella pneumonia	*Gardnerella vaginalis*	*Candida albicans*
Rotavirus	Adenovirus 2, 40, 41	Norovirus
Astrovirus	Enterovirus 68	Enterovirus 71
Вирус Коксаки A16	Вирус Коксаки B5	Вирус гепатита A
Entamoeba coli	*Entamoeba dispar*	*Trichomonas hominis*

Cyclospora spp.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. Стр. 733–8. ISBN 0-8385-8529-9.
2. "Амебиаз" (PDF). Еженедельный эпидемиологический бюллетень. 72 (14): 97–9. Апрель 1997. PMID 9100475.
3. Farrar, Jeremy; Hotez, Peter; Junghanss, Thomas; Kang, Gagandeep; Lalloo, David; White, Nicholas J. (2013-10-26). Manson's Tropical Diseases. Elsevier Health Sciences. Стр. 664–671. ISBN 9780702053061.
4. "Entamoeba histolytica". cdc.gov. Centers for Disease Control. Дата обращения: 24 октября 2017 г.
5. Sponseller JK, Griffiths JK, Tzipori S (2014). "Эволюция респираторного криптоспоридиоза: доказательства передачи воздушно-капельным путем". Clin. Microbiol. Rev. 27 (3): 575–86.
6. https://www.cdc.gov/parasites/crypto/pathogen.html
7. "Криптоспоридиоз". Gideon. 23 февраля 2009 г. Для доступа требуется пробная подписка
8. Gatei W, Wamae CN, Mbae C, et al. (июль 2006). "Криптоспоридиоз: распространенность, генотипирование и симптомы, связанные с инфекциями у детей в Кении". Am. J. Trop. Med. Hyg. 75 (1): 78–82. PMID 16837712.
9. "Криптоспоридиоз". Centers for Disease Control and Prevention. 5 февраля 2009 г.
10. Murray, Patrick R., Ken S. Rosenthal и Michael A. Pfaller. Медицинская микробиология. 5-е изд. Philadelphia: Elsevier Inc., 2005: 855–856.
11. Esch KJ, Petersen CA (январь 2013). "Передача и эпидемиология зоонозных протозойных заболеваний домашних животных". Clin Microbiol Rev. 26 (1): 58–85. doi:10.1128/CMR.00067-12. PMC 3553666. В свободном доступе. PMID 23297259.
12. Minetti, C.; Chalmers, RM; Beeching, NJ; Probert, C; Lamden, K. (27 октября 2016). "Гиардиаз". BMJ (Clinical research ed.). 355: i5369. doi:10.1136/bmj.i5369. PMID 27789441.
13. Barry MA, Weatherhead JE, Hotez PJ, Woc-Colburn L (2013). "Детство паразитарные инфекции, эндемичные для Соединенных Штатов». Pediatr Clin North Am. 60 (2): 471–85. doi:10.1016/j.pcl.2012.12.011. PMID 23481112.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adenovirus & Influenza A/B& RSV

Antigen Nasal Test Kit

(Nasal Secretions)

MI-S44001

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор для назального теста на антиген аденовируса, гриппа A/B и РСВ (назальный секрет) представляет собой быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного выявления вирусов гриппа А, вирусов гриппа В, респираторно-синцитиального вируса и аденовируса в назальных/носоглоточных мазках или назальных смывах/аспиратах человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике вирусных инфекций, вызванных гриппом А, гриппом В, респираторно-синцитиальным вирусом и аденовирусом.

ВВЕДЕНИЕ

Грипп — это острое, высококонтагиозное вирусное респираторное заболевание, распространяющееся в виде эпидемий и пандемий и вызываемое тремя родами семейства Orthomyxoviridae[1]. Вирус Гриппа подразделяется на вирусы Гриппа А, В и С на основании антигенных различий между их нуклеопротеинами и матриксными белками. Для типов А и В антигенная изменчивость гемагглютинина и нейраминидазы обуславливает появление новых штаммов, в то время как тип С антигенно стабилен[1]. Вирусы Гриппа типа А, как правило, более распространены, чем вирусы типа В, и ассоциированы с наиболее тяжелыми эпидемиями Гриппа, в то время как инфекции Гриппа типа В обычно протекают в более легкой форме[2]. Грипп, вызванный вирусом типа С, встречается редко по сравнению с типами А или В[3].

РСВ — это одноцепочечный РНК-вирус с отрицательной полярностью, принадлежащий к семейству Paramyxoviridae[4]. Он является возбудителем острой, высококонтагиозной вирусной инфекции дыхательных путей. Во всем мире РСВ является причиной смерти до 1 000 000 младенцев и детей в возрасте до пяти лет ежегодно[5]. Это также основная вирусная причина внутрибольничных заболеваний у детей, уже госпитализированных по другим причинам[6]. Среди детей, госпитализированных с РСВ-инфекцией, уровень смертности оценивается как низкий: от 0,3% до 1,0%[7], а для детей с сопутствующими сердечными или легочными заболеваниями – в диапазоне от 2,5% до 4,0%[8]. РСВ-инфекция обеспечивает лишь ограниченный защитный иммунитет. Таким образом, люди могут неоднократно заражаться и тяжело болеть на протяжении всей жизни[9].

РСВ имеет только один серотип и подразделяется на две антигенные подгруппы: А и В[10]. Обе группы циркулируют в популяции одновременно. Подтип В характеризуется как бессимптомные штаммы вируса, с которыми сталкивается большинство населения. Более тяжелое клиническое течение заболеваний связано со штаммами подтипа А, которые, как правило, преобладают во время вспышек. Наличие РСВ можно заподозрить, исходя из времени года, когда произошло заражение. Распространенность обычно совпадает с зимним сезоном гриппа.

Аденовирусы – это распространенные вирусы, вызывающие различные заболевания. Симптомы респираторных заболеваний, вызванных аденовирусной инфекцией, варьируются от обычной простуды до пневмонии, крупа и бронхита[11]. Пациенты с ослабленным иммунитетом особенно восприимчивы к тяжелым осложнениям аденовирусной инфекции. Штаммы аденовируса передаются при прямом контакте, фекально-оральным путем, и в редких случаях, через воду[12]. Вспышки респираторных заболеваний, ассоциированных с аденовирусом, чаще наблюдаются в конце зимы, весной и в начале лета. Однако аденовирусные инфекции могут возникать в течение всего года[13].

Клинические проявления инфекций, вызванных гетерогенной группой респираторных вирусов, могут быть весьма схожи. Таким образом, Набор для назального теста на антиген аденовируса, гриппа A/B и РСВ (Назальный секрет) обеспечивает простую качественную диагностику гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса или аденовирусной инфекции.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор для назального теста на антиген аденовируса, гриппа A/B и РСВ предназначен для выявления вируса гриппа А, вируса гриппа В, респираторно-синцитиального вируса и аденовируса посредством визуальной оценки цветового проявления на четырех внутренних тест-полосках.

Тест на грипп А (FLU A): Антитела к вирусу гриппа А иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. Во время тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к вирусу гриппа А, конъюгированными с окрашенными частицами на метке-подушке. По мере продвижения образца вдоль полоски капиллярным путем действие и взаимодействие с реагентами на мембране приводит к тому, что комплекс захватывается антителами к вирусу гриппа А в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой зоне (Т) указывает на положительный результат на наличие конкретных вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат.

Тест на грипп В (FLU B): Антитела к вирусу гриппа В иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. Во время тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к вирусу гриппа В, конъюгированными с окрашенными частицами на метке-подушке. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к вирусу гриппа В в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой зоне (Т) указывает на положительный результат на наличие конкретных вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат.

Тест на респираторно-синцитиальный вирус (РСВ): Антитела к респираторно-синцитиальному вирусу иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. Во время тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к респираторно-синцитиальному вирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на метке-подушке. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к респираторно-синцитиальному вирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной окрашенной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие конкретных вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат.

Тест на Аденовирус (ADV): Антитела к аденовирусу иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Во время процедуры тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с анти-аденовирусные антитела, конъюгированные с окрашенными частицами, находящиеся на метке-подушке. Когда образец мигрирует вдоль полоски посредством капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс будет захвачен антителами к аденовирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат для определяемых вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат.

Цветная полоса в контрольной зоне каждой тестовой полоски является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен достаточный объем образца и мембранное впитывание происходит корректно.

Предоставляемые материалы

МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально упакованные тестовые устройства
- Тампон
- Инструкция по применению
- Экстракционный буфер

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образца
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Запрещается повторное использование тестов.
- Набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденная информация о происхождении и/или санитарном состоянии животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением тестов внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. На протяжении всей процедуры соблюдайте установленные меры предосторожности во избежание микробиологической опасности и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. Во время анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для экстракции содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буферного физиологического раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не используйте реагенты из разных партий и не смешивайте их.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от загрязнения. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Сбор образца

Для тестирования с помощью Набора для назального теста на антиген аденовируса, гриппа A/B и РСВ пригодны образцы, полученные из назальных/носоглоточных мазков, промывов носа/аспиратов. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, поскольку это может повлиять на скорость потока образца и интерпретацию результатов теста. Для достижения наилучших характеристик теста используйте свежесобранные образцы. Экспресс-тесты демонстрируют более надежные клинические характеристики при выполнении на ранних стадиях развития инфекции[7]. Для обеспечения оптимальной работы используйте тампоны, входящие в комплект.

Назальный мазок

- Вставьте тампон в ноздрю с наиболее выраженными выделениями; при отсутствии видимых выделений – в наиболее заложенную ноздрю. Осторожно продвиньте тампон до ощущения сопротивления на уровне носовых раковин (не более чем на 2,5 см в ноздрю), несколько раз поверните тампон, прижимая к стенке носа. Медленно извлеките тампон, продолжая вращательные движения.
- *Примечание: У пациентов с сухой слизистой носа предварительно смочите тампон стерильным физиологическим раствором (не входит в комплект), а затем проведите забор образца.*

Носоглоточный мазок

- Осторожно введите тампон в ноздрю с наибольшим количеством выделений, определяемым визуально. Придерживаясь дна носовой полости, осторожно продвиньте тампон в заднюю часть носоглотки. Поверните тампон несколько раз.

Промывание носовой полости

- Запрокинув голову пациента, введите стерильный физиологический раствор в одну ноздрю с помощью шприца.

Используйте минимально необходимый объем физиологического раствора, поскольку избыточный объем может привести к разбавлению антигена в образце. Для сбора назального смыва поместите чистый сухой контейнер для образца непосредственно под нос, слегка надавливая на верхнюю губу. Наклоните голову вперед, позволяя жидкости стекать из ноздри в контейнер для образца. Повторите процедуру для другой ноздри и соберите, смыв в тот же контейнер для образца.

- *Примечание: Физиологический раствор, шприц и контейнер для образца в комплект не входят.*

Назальный аспират

- Вставьте аспирационную трубку с ловушкой на глубину носовой полости. Подключите другую трубку к аспиратору, создав отрицательное давление. Аспирируйте назальную жидкость в ловушку. Пропитайте стерильный тампон полученным назальным аспиратом.
- *Примечание: Аспиратор в комплект не входит.*
- Образцы можно хранить в холодильнике при температуре 2–8℃не более 8 часов до проведения анализа. Для более длительного хранения образцы можно заморозить (при -70℃ или ниже).

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите устройства, реагенты, образцы и/или контроли до комнатной температуры (15–30°C).

1. Непосредственно перед тестированием вскройте пакет из фольги с тампоном и извлеките тест-кассету. Поместите ее на чистую ровную поверхность. Подпишите пробирку, указав идентификатор пациента. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. Снимите крышку из алюминиевой фольги с экстракционной камеры
3. **Для назальных/носоглоточных мазков**
   а. Поместите тампон в экстракционную пробирку. Тщательно перемешайте содержимое и несколько раз сожмите тампон, прижимая его к стенкам пробирки.
   б. Извлекая тампон, прокрутите его головку о внутреннюю поверхность пробирки, чтобы высвободить максимальное количество жидкости. Утилизируйте использованный тампон в соответствии с установленным протоколом утилизации биоотходов.

Для образцов назального смыва/аспирата

   а. Тщательно перемешайте образец на вортексе или другим способом. Не центрифугируйте, так как удаление клеточных элементов может негативно повлиять на чувствительность теста.
   б. Перенесите 1 мл образца в экстракционную пробирку с помощью пипетки.
4. Вставьте фильтрующий наконечник в пробирку для экстракции образца. Переверните пробирку и **добавьте 3 капли** тестируемого образца в лунку для образца, аккуратно сжимая пробирку.
5. Считайте результаты через 15 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тестовой зоне (Т).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не визуализируется. Результаты любого теста, на котором не появилась контрольная полоса в течение указанного времени считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тестирование с использованием нового теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест и он не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение протокола проведения теста или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (С) является внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры.
- Внешние контроли в комплект не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли для подтверждения правильности выполнения процедуры тестирования и верификации надлежащих характеристик теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Набор для назального теста на антиген аденовируса, гриппа A/B и РСВ предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного выявления вируса гриппа А, вируса гриппа В, респираторно-синцитиального вируса и аденовируса

2. После определенных курсов антибиотикотерапии концентрация вирусных антигенов гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса или аденовируса может снизиться до уровня, который ниже минимального порога обнаружения теста. Следовательно, при проведении антибиотикотерапии диагноз следует ставить с осторожностью.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики теста и/или привести к недействительности результата.
4. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крюка», когда интенсивность окраски тестовой полосы снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может привести к увеличению интенсивности окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сопоставление образцов

Была проведена клиническая оценка для сравнения результатов, полученных с помощью набора для назального теста на антиген аденовируса, гриппа A/B и РСВ, и результатов ПЦР. Ниже представлены сводные данные:

Для теста на Грипп А:

Таблица 1: Сравнение комбинированного теста на Грипп А/В, Аденовирус и Антиген РСВ с ПЦР на Грипп А

		ПЦР на Грипп А		
		+	-	Всего
FLUA-FLUB-R SV-ADV Комбо тест	+	78	5	83
	-	3	240	243
	Всего	81	245	326

Относительная чувствительность: 96,3 % (89,7%-98,7%)
Относительная специфичность: 98,0% (95,3%-99,1%)*
Общее соответствие: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на Грипп В:

Таблица 2: Сравнение комбинированного теста на Грипп А/В, Аденовирус и Антиген РСВ с ПЦР на Грипп В

		ПЦР на Грипп В		
		+	-	Всего
FLUA-FLUB-R SV-ADV Комбо тест	+	60	6	66
	-	2	258	260
	Всего	62	264	326

Относительная чувствительность: 96.8 % (89.0%-99.1%)
Относительная специфичность: 97.7% (95.1%-99.0%)*
Общее соответствие: 97.5% (95.2%-98.8%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на Респираторно-синцитиальный вирус:

Таблица 3. Сравнение результатов комбинированного теста на Грипп А/В, Аденовирус и Антиген РСВ с ПЦР на РСВ

		РСВ ПЦР		
		+	-	Всего
FLUA-FLUB-R SV-ADV Комбо тест	+	76	5	81
	-	3	242	245
	Всего	79	247	326

Относительная чувствительность: 96,2 % (89,4%-98,7%)
Относительная специфичность: 98,0% (95,3%-99,1%)*
Общее соответствие: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на Аденовирус:

Таблица 4. Сравнение результатов комбинированного теста на Грипп А/В, Аденовирус и Антиген РСВ с ПЦР на Аденовирус

		ПЦР на Аденовирус		
		+	-	Всего
FLUA-FLUB-R SV-ADV Комбо тест	+	100	6	106
	-	4	216	220
	Всего	104	222	326

Относительная чувствительность: 96.2 % (90.5%-98.5%)
Относительная специфичность: 97.3% (94.2%-98.8%)*
Общее соответствие: 96.9% (94.4%-98.3%)*
*95% доверительный интервал

Аналитическая специфичность (перекрёстная реактивность)

Следующие организмы показали отрицательный результат при тестировании с Набором для назального теста на антиген аденовируса, гриппа A/B и РСВ (назальный секрет)

Метапневмовирус человека, группа С *Streptococcus*, вирус Эпштейна-Барр, норовирус, энтеровирус EV70, энтеровирус EV71, вирус парагриппа 1/2/3/4, энтеровирус A16, энтеровирус A24, энтеровирус B1, эховирус 6, SARS-коронавирус-2, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, риновирус A30,

Риновирус B52, *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis*

Примечание:

Для теста на ГРИПП А: тест на Грипп А не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом и аденовирусом.
Для теста на ГРИПП В: тест на Грипп В не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа А, респираторно-синцитиальным вирусом и аденовирусом.
Для теста на РСВ: тест на РСВ не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа А, вирусом гриппа В и аденовирусом. Для теста на АДВ: тест на АДВ не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа А, вирусом гриппа В и респираторно-синцитиальным вирусом.

Влияющие вещества

Следующие вещества, естественным образом присутствующие в респираторных образцах или искусственно вводимые в полость носа или носоглотку, были оценены в указанных ниже концентрациях. Не было выявлено влияния ни одного из этих веществ на характеристики набора для назального теста на антиген аденовируса, гриппа A/B и РСВ (назальный секрет).

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
3 назальных спрея, отпускаемых без рецепта	10%	Гвайакол глицерил эфир	20 мг/мл
3 ополаскивателя для полости рта, отпускаемых без рецепта	10%	Муцин	1%
3 леденца от боли в горле, отпускаемых без рецепта	10%	Цельная кровь	4%
4-ацетамидофенол	10 мг/мл	Мупироцин	250 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	10 мг/мл	Оксиметазолин	25 мкг/мл
Альбутерол	10 мг/мл	Фенилэфрин	10 мг/мл
Хлорфенамин	5 мг/мл	Фенилпропаноламин	1 мг/мл
Дексаметазон	50 мкг/мл	Занамивир	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мкг/мл	Адамантанамин	500 нг/мл
Дифенгидрамин	5 мг/мл	Озельтамивира фосфат	10 мг/мл
Доксиламина сукцинат	1 мг/мл	Тобрамицин	10 мг/мл
Флунизолид	25µg/mL	Триамцинолон	14мг/мл

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

1. Couch RB. Orthomyxoviruses. В кн.: Baron S, редактор. Медицинская микробиология. 4-е изд. Галвестон (Техас): Медицинское отделение Техасского университета в Галвестоне; 1996. Глава 58. Доступно по адресу: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/
2. Q Street Medical Associates. 08 марта 2015 г. Сезон гриппа. https://www.qstreetmds.com/flu-season
3. Wikipediacontributors, «InfluenzavirusC», Википедия, свободная энциклопедия, http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527 (дата обращения: 25 мая 2015 г.).
4. CourseBS3035:Virology, University of Leicester, http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html.
5. Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ): обзор, лечение и стратегии профилактики, Mark J. Polak, MD.
6. Macartney K. и др. Нозокомиальные инфекции, вызванные респираторно-синцитиальным вирусом: экономическая эффективность и рентабельность контроля инфекций. Pediatrics Vol. 106 No. 3 Sept 2000, стр. 520–526. http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520.
7. Thompson W. и др. Смертность, ассоциированная с гриппом и респираторно-синцитиальным вирусом в Соединенных Штатах. JAMA, 8 января 2003 г. – Vol 289, No. 2.
8. Moler F.W. и др. Оценка заболеваемости и смертности, обусловленной респираторно-синцитиальным вирусом, у пациентов с врожденными пороками сердца: недавний опыт. Crit Care Med. 1992 Oct; 20(10):1406–13.
9. Руководство по профилактике пневмонии, связанной с оказанием медицинской помощи, 2003 год, страница 43
10. Марк Дж. Полак, доктор медицинских наук, Отделение педиатрии, Медицинская школа Университета Западной Вирджинии, Моргантаун, Западная Вирджиния, США
11. Wadell G.; et al. (1987). Whelan, Julie; Bock, Gregory (eds.). Novel diarrhoea viruses. New York: Wiley. p. 63.ISBN978-0-471-91094-7.
12. Voss, Jameson D.; Atkinson, Richard L.; Dhurandhar, Nikhil V. (1 ноября 2015 г.)."Роль аденовирусов в развитии ожирения". Rev.Med.Virol. 25(6): 379–387.doi:10.1002/rmv.1852.PMID26352001.
13. Эта статья содержит материалы, являющиеся общественным достоянием, взятые из документа правительства Соединенных Штатов "https://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm"."Архивная копия". Архивировано из оригинала3 июля 2007 г. Дата обращения: 2007-07-03.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST

NOV-F23M

Novovirus GI+GII Rapid Test (Feces)

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест для выявления норовирусов GI+GII (фекалии) – это иммунохимический анализ *in vitro* для прямого качественного определения и дифференциации антигенов норовирусов GI и GII в образцах фекалий человека. Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для быстрой диагностики норовирусной инфекции. Отрицательный результат не исключает наличие норовирусной инфекции и должен быть подтвержден молекулярно-биологическими методами. Только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

Норовирусы являются основной причиной вспышек небактериального гастроэнтерита у детей и взрослых во всем мире, а также занимают второе место среди наиболее распространенных вирусных возбудителей спорадической диареи во всех возрастных группах [1]. Вирусные инфекции могут протекать тяжелее у пожилых людей, детей и пациентов с ослабленным иммунитетом [2]. Норовирусы, принадлежащие к семейству *Caliciviridae*, представляют собой группу генетически разнообразных РНК-вирусов с одноцепочечной РНК. Норовирусы делятся на пять геногрупп (G), из которых только три (GI, GII и GIV) патогенны для человека, причем генотип GII является причиной большинства норовирусных инфекций в мире [3]. Норовирусы, наиболее часто выделяемые в случаях острого гастроэнтерита, относятся к двум геногруппам: GI (включая Norwalk virus, Desert Shield virus и Southampton virus); и GII (включая Bristol virus, Lordsdale virus, Toronto virus, Mexico virus, Hawaii virus и Snow Mountain virus)[4].

После инкубационного периода от 1 до 3 дней клинические проявления характеризуются диареей, продолжающейся от 12 до 60 часов, и часто сопровождаются различными симптомами, такими как спазмы в животе, тошнота и рвота. К менее распространенным симптомам относятся головная боль, субфебрильная температура, мышечные боли и усталость. Передача патогенов может осуществляться фекально-оральным путем от человека к человеку или через рвотные массы; также хорошо известна передача через зараженные продукты питания и воду. [5]

На протяжении многих лет диагностика норовирусов проводилась с помощью электронной микроскопии, но в последнее время для этого используют полимеразную цепную реакцию с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР), что повысило чувствительность обнаружения и сделало ОТ-ПЦР стандартным методом диагностики норовирусной инфекции. Тем не менее, ОТ-ПЦР – дорогостоящий и трудоемкий метод, требующий наличия квалифицированного персонала и сложного оборудования, которые, как правило, отсутствуют в большинстве клинических вирусологических лабораторий и больниц [6]. Кроме того, клиническая специфичность ОТ-ПЦР зачастую невысока, поскольку с помощью ПЦР можно выявить длительное бессимптомное выделение норовируса, продолжающееся в среднем 28 дней после инфицирования [7]. Для рутинной лабораторной диагностики норовирусной инфекции не рекомендуется использовать образцы сыворотки крови. Если это целесообразно и обосновано для специальных исследований, образцы сыворотки в острой фазе и фазе выздоровления можно собрать и исследовать на предмет увеличения титра IgG к норовирусам более чем в четыре раза. Тем временем, на рынке появился ряд коммерческих наборов для иммуноферментного анализа (ИФА) и иммунохроматографии[8].

Благодаря простоте и быстроте выполнения, что может быть ценно при расследовании вспышек заболеваний, эти методы рассматриваются как привлекательное дополнение к ОТ-ПЦР[9]. Экспресс-тест для выявления норовирусов GI+GII – это качественный латеральный иммунохроматографический анализ для обнаружения и дифференциации норовирусов GI и GII в образцах фекалий человека. Тест специфичен к антигенам норовируса и не имеет известных перекрестных реакций с нормальной микрофлорой или другими кишечными патогенами.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест для выявления норовирусов GI+GII выявляет антигены норовируса посредством визуальной оценки цветовой реакции. Антитела к норовирусам GI и GII иммобилизованы, соответственно, в тестовых зонах GI и GII мембраны. Образец фекалий добавляют в буфер для разведения, оптимизированный для экстракции антигенов норовируса GI и/или GII из образца. Во время тестирования, извлеченные антигены, при их наличии, связываются с антителами к норовирусам GI и GII, конъюгированными с окрашенными частицами на конъюгирующей подушечке. При миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействии с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к норовирусам GI и/или GII в соответствующей зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.

Наличие одной или двух цветных полосок в тестовых зонах GI и/или GII указывает на положительный результат для соответствующих вирусных антигенов, а их отсутствие – на отрицательный результат. Цветная полоска в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывая на добавление достаточного объема образца и нормальную абсорбцию мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке
- Пробирка с буфером для разведения образцов
- Инструкция
- Пипетка

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для *диагностики* in vitro.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Внимательно прочитайте и соблюдайте указания.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и должно рассматриваться как потенциально опасный биологический материал. Не используйте, если упаковка повреждена или открыта.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги при хранении. Перед вскрытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или нарушенной герметичностью упаковки. Ошибочные результаты могут быть получены при неправильном хранении тест-реагентов или компонентов.
- Не используйте буфер для разведения образца, если он изменил цвет или помутнел. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться и утилизировать их как потенциально опасные биологические материалы. Перед проведением анализа все образцы необходимо тщательно перемешать для обеспечения репрезентативности.
- Необходимо соблюдать условия хранения образцов, указанные в документации.
- Несоблюдение температурного режима образцов и реагентов (доведение до комнатной температуры) перед проведением анализа может снизить его чувствительность. Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните экспресс-тест для выявления норовирусов GI+GII при температуре 2–30°C, когда он не используется.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**.
- Компоненты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

   1) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.

   Примечание: Образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 1–2 дней при температуре 2–8°C или в течение 3 месяцев при температуре -20 °C, если они не были исследованы в течение 2 часов после подготовки.

   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с раствором для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов вставьте палочку аппликатора как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы собрать приблизительно 120 мг фекалий (эквивалентно 1/4 горошины).

   Для жидких образцов: Держите капельницу вертикально, аспирируйте образец фекалий и перенесите 3 капли (около 100 мкл) жидкого образца в пробирку с раствором для разведения образца.

   3) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с раствором для разведения.

   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец и буферный раствор.

2. **Проведение теста**

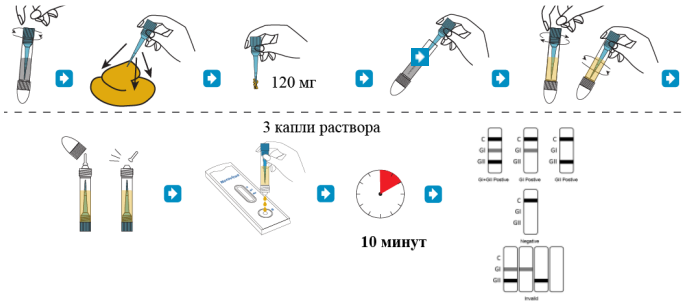
   1) Извлеките тест-кассету из герметичного пакета и поместите ее на чистую, ровную поверхность. Подпишите тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует провести в течение 2 часов.

   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.

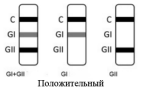
Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.

3. Дождитесь появления цветной полоски (полосок). **Результаты следует оценивать через 10 минут.**

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образец в пробирке с разбавителем. Соберите 100 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) нового тестового устройства. Начните заново, следуя инструкциям, указанным выше.



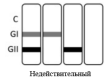
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



GI+GII-положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и две другие цветные полоски появляются в области GI и в области GII.
GI-положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и одна цветная полоска в области GI.
GII-положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и одна цветная полоска в области GII.



Отрицательный: Появляется только одна цветная полоска в контрольной зоне (C), и цветные полоски в областях GI и GII отсутствуют.



Недействительный результат: Если в контрольной зоне (C) не появляется цветная полоска, независимо от наличия тестовой линии (линий). Повторите тест, используя новый образец, тестовое устройство и реагент. Недостаточный объём образца, несоблюдение порядка работы или истекший срок годности теста могут привести к недействительному результату. Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором, если проблема не устранена.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Экспресс-тест для выявления норовирусов GI+GII имеет встроенные контроли (процедурный контроль). Каждое тестовое устройство имеет внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего потока образца. Перед оценкой результатов убедитесь в наличии цветной полоски в зоне «C».
- Надлежащая лабораторная практика рекомендует проводить тестирование положительных и отрицательных внешних контрольных образцов, чтобы убедиться в работоспособности тест-реагентов и правильности выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест для выявления норовирусов GI+GII предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться только для качественного выявления норовирусов GI и GII. Интенсивность окраски положительной тестовой линии не следует оценивать, как «количественную» или «полуколичественную».
2. Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста; он должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может отрицательно повлиять на характеристики теста и/или привести к получению недействительного результата.
4. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случае слабо выраженных тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача.
5. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крючка», когда интенсивность окраски тестовой линии уменьшается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крючка» разведение образцов может усилить интенсивность окраски тестовой линии.

Характеристики эффективности

Клиническая чувствительность и специфичность

В общей сложности 398 образцов фекалий были исследованы с использованием Экспресс-теста для выявления норовирусов GI+GII в сравнении с другим коммерческим иммунохроматографическим тестом для определения антигена норовирусов GI/GII. Результаты представлены в следующей таблице.

	Экспресс-тест для выявления норовирусов GI+GII		
Источники	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	**142**	**3**	**145**
Отрицательно	**1**	**252**	**253**
Всего	**143**	**255**	**398**

Относительная чувствительность: 97,9% (94,1%~99,3%)*
Относительная специфичность: 99,6% (97,8%~99,9%)*
Общая согласованность: 99,0% (97,4%~99,6%)*
***95% Доверительный интервал**

Перекрестная реактивность

Была исследована перекрестная реактивность со следующими микроорганизмами. Следующие микроорганизмы не продемонстрировали перекрестной реактивности с экспресс-тестом для выявления норовирусов GI+GII (фекалии).

Campylobacter jejuni	*Clostridium bifermentans*	*E. coli*	*Streptococcus mitis*
Proteus mirabilis	*Enterococcus faecalis*	*Enterococcus faecium*	*Streptococcus mutans*
Bacillus subtilis	*Enterobacter cloacae*	*Klebsiella pneumoniae*	*Streptococcus oralis*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pseudomonas aeruginosa	*Proteus vulgaris*	*Haemophilus influenzae*	*Streptococcus pneumoniae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Candida albicans*	*Fusobacterium necrophorum*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. González GG, Liprandi F, Ludert JE (2006) Evaluation of a commercial enzyme immunoassay for the detection of norovirus antigen in fecal samples from children with sporadic acute gastroenteritis. J Virol Methods 136:289–291.
2. Schmid M, Oehme R, Schalasta G, Brockmann S, Kimmig P, Enders G (2004) Fast detection of noroviruses using a real-time PCR assay and automated sample preparation. BMC Infect Dis 4:1–8.
3. Glass RI, Parashar UD, Estes MK. Norovirus gastroenteritis. N Engl J Med 2009;29:1776–85.
4. Министерство здравоохранения и старения Определение лабораторного случая норовирусной инфекции.
5. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) (2011) Обновленные руководства по ведению вспышек норовирусной инфекции и профилактике заболеваний. MMWR 03:1–15.
6. Де Брюин Э., Дёйзер Э., Веннема Х., Коопманс MPG (2006) Диагностика вспышек норовирусной инфекции с помощью коммерческих наборов ИФА или ОТ-ПЦР. J Virol Methods 137:259–264.
7. Баррейра DM, Феррейра MS, Фумиан TM, Чекон R, де Садовски AD, Лейте JP и др. Вирусная нагрузка и генотипы норовирусов у детей с симптомами и без симптомов в Юго-Восточной Бразилии. J Clin Virol 2009;47:60–4.
8. Хамрин П., Нгуен TA, Фан TГ, Сатоу K, Масуока Y, Окитсу C, Манекарн H, Нисио O, Ушиджима X (2008) Оценка иммунохроматографии и коммерческого иммуноферментного анализа для быстрого выявления антигена норовируса в образцах фекалий. J Virol Methods 147:360–363.
9. Де Брюин Э., Дёйзер Э., Веннема Х., Коопманс MPG (2006) Диагностика вспышек норовирусной инфекции с помощью коммерческих наборов ИФА или ОТ-ПЦР. J Virol Methods 137:259–264.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Device (Feces)

MI-F42001

Только для профессионального использования в диагностике in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированное экспресс-тест устройство для выявления Ротавируса и Аденовируса (Фекалии) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного выявления ротавируса и аденовируса в образцах фекалий человека. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике ротавирусной и аденовирусной инфекций.

ВВЕДЕНИЕ

Ротавирус – наиболее распространенный возбудитель острого гастроэнтерита, преимущественно у детей младшего возраста. Его открытие в 1973 году и установление связи с младенческим гастроэнтеритом явилось важным достижением в изучении гастроэнтеритов небактериальной этиологии. Ротавирус передается фекально-оральным путем, инкубационный период составляет 1-3 дня. Для выявления антигена оптимальны образцы, полученные на второй-пятый день заболевания, однако ротавирус может обнаруживаться и при сохранении диареи. Ротавирусный гастроэнтерит может приводить к летальному исходу у групп риска, таких как младенцы, пожилые люди и пациенты с иммунодефицитом. В умеренном климате ротавирусные инфекции преимущественно возникают в зимние месяцы. Зарегистрированы как эндемические, так и эпидемические случаи, затрагивающие несколько тысяч человек. Среди госпитализированных детей с острым энтеритом до 50% исследованных образцов были положительными на ротавирус. Вирусы реплицируются в ядре клетки и, как правило, обладают видовой специфичностью, вызывая характерный цитопатический эффект (ЦПЭ). В связи с тем, что Ротавирус крайне сложно культивировать, выделение вируса обычно не применяется для диагностики ротавирусной инфекции. Вместо этого разработаны различные методы обнаружения Ротавируса в Фекалиях.

Острая диарея у детей младшего возраста является основной причиной заболеваемости во всем мире и одной из ведущих причин смертности в развивающихся странах. Исследования показали, что кишечные Аденовирусы, в частности Ad40 и Ad41, являются одной из основных причин диареи у детей, занимая второе место после Ротавирусов. Эти вирусные патогены выделены по всему миру и могут вызывать диарею у детей в течение всего года. Инфекции наиболее часто встречаются у детей младше двух лет, однако регистрируются и у пациентов всех возрастных групп. Дополнительные исследования показывают, что Аденовирусы выявляются в 4-15% случаев госпитализации по поводу вирусныхгастроэнтерит.

Быстрая и точная диагностика гастроэнтерита, вызванного Аденовирусом, помогает установить этиологию гастроэнтерита и определить тактику ведения пациента. Другие методы диагностики, такие как электронная микроскопия (ЭМ) и гибридизация нуклеиновых кислот, являются дорогостоящими и трудоемкими. Учитывая самоограничивающий характер аденовирусной инфекции, применение таких дорогостоящих и трудоемких методов диагностики может не потребоваться.

ПРИНЦИП

Комбинированное экспресс-тест устройство для выявления Ротавируса и Аденовируса (Фекалии) предназначено для обнаружения ротавируса и аденовируса путем визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. На мембране в тестовой зоне иммобилизованы антитела к ротавирусу и антитела к аденовирусу. Во время проведения теста образец вступает в реакцию с окрашенными конъюгатами коллоидного золота с антителами к ротавирусу и конъюгатами коллоидного золота с антителами к аденовирусу, которые предварительно нанесены на подушечку для внесения образца. Затем смесь под действием капиллярных сил перемещается по мембране и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном количестве ротавируса в образцах в области R мембраны сформируется окрашенная полоса. Аналогично, при достаточном количестве аденовируса в образце, в области А мембраны сформируется окрашенная полоса. Наличие окрашенной полосы (полос) указывает на положительный результат, ее отсутствие – на отрицательный. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне является контролем процедуры. Это свидетельствует о добавлении необходимого объема образца и капиллярном распространении по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Инструкция по применению
- Пробирка с буфером для разведения образцов
- Одноразовая пипетка

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Таймер
- Продолжение сбора образцов в контейнер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Не используйте тест повторно.
- Данный набор содержит материалы животного происхождения. Наличие сертификатов происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными материалами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (не допускать проглатывания или вдыхания).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед выполнением любого теста внимательно прочитайте всю процедуру.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Во время выполнения процедуры соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, например, лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буферный солевой раствор содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буферного солевого раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не используйте реагенты из разных партий и не смешивайте их.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен храниться в запечатанном пакете или закрытом контейнере до использования.
- Не допускать замораживания.
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Комбинированное экспресс-тест устройство для выявления Ротавируса и Аденовируса (фекалии) предназначено только для использования с образцами фекалий человека.
- Эффективность выявления вирусов повышается при сборе образцов в начале проявления симптомов. Согласно имеющимся данным, максимальная экскреция ротавируса с фекалиями у пациентов с гастроэнтеритом наблюдается через 3-5 дней после начала проявления симптомов. Если образцы собраны спустя продолжительное время после начала диареи, концентрации антигена может быть недостаточно для получения положительного результата, либо обнаруженные антигены могут быть не связаны с текущим эпизодом диареи.
- Проведите тестирование немедленно после взятия образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C до 72 часов.
- Перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры.
- В случае необходимости транспортировки, упакуйте образцы в соответствии с действующими нормами для перевозки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

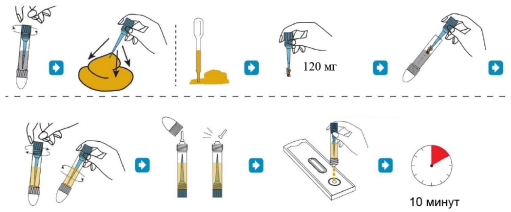
1. Взятие и предварительная обработка образцов:

1) Для сбора образцов используйте карточки для сбора или чистые сухие контейнеры. Следуйте инструкциям, изложенным в описании процедуры. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 6 часов после сбора образца
2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца введите аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы собрать примерно 120 мг фекалий (эквивалентно 1/4 горошины).
Для жидких образцов: Удерживайте пипетку вертикально, аспирируйте фекальные образцы и перенесите 3 капли в пробирку для сбора образцов, содержащую экстракционный буфер.
3) Верните аппликатор в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.
4) Тщательно встряхните пробирку для сбора образцов, чтобы перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образцов, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.

2. Тестирование

1) Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимального результата анализ следует провести в течение одного часа.
2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите **3 капли раствора** в лунку для образца (S) тест-устройства.
Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.
В начале работы теста вы увидите, как окраска перемещается по мембране.
3. Дождитесь появления окрашенной(-ых) полосы(-ос) Результаты следует считывать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 20 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, содержащиеся в пробирке с буфером для экстракции. Перенесите 80 мкл супернатанта в лунку для образца (S) нового тест-устройства и повторите процедуру, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Положительный результат на ротавирус: * Окрашенная полоса появляется в контрольной зоне (C) и другая окрашенная полоса появляется в тестовой зоне (R) контрольной зоне.



Положительный результат на аденовирус: * Окрашенная полоса появляется в контрольной и другая окрашенная полоса появляется в тестовой зоне (A) в тестовой зоне.



Положительный результат на ротавирус и аденовирус: * Окрашенная полоса появляется в контрольной зоне (C) и две другие окрашенные полосы в тестовых зонах появляется в в тестовой зоне A и в тестовой зоне R соответственно.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Появляется только одна окрашенная полоса в контрольной области (C). Окрашенная полоса не появляется в тестовой зоне A и в тестовой зоне R.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым устройством. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Интенсивность окраски в Область полосы A и Область полосы R может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Таким образом, любое проявление окраски в тестовой области следует интерпретировать как положительный результат. Следует учитывать, что это только качественный тест, и он не предназначен для определения концентрации определяемых веществ в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики проведения анализа или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры, подтверждающий достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
2. Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве стандартной лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование с положительными и отрицательными контрольными образцами для подтверждения правильности выполнения процедуры тестирования и проверки надлежащего функционирования теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Комбинированное экспресс-тест устройство для выявления Ротавируса и Аденовируса (Фекалии) предназначено для профессиональной диагностики *in vitro* и должно использоваться только для качественного выявления ротавируса и аденовируса.
2. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
3. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности ротавирусной или аденовирусной инфекции при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Таблица 1: Сравнение результатов комбинированного экспресс-теста на Ротавирус и Аденовирус с результатами ИФА (ELISA)

Относительная чувствительность: 96.3% (89.8%~98.7%)*
Относительная специфичность: 100% (97.7%~100%)*
Общая согласованность: 98.8% (96.4%~99.6%)*

		Тест на Ротавирус		
		+	-	**Всего**
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	Всего	79	163	242

Относительная чувствительность: 98.8% (93.5%~99.8%)*
Относительная специфичность: 100% (97.1%~100%)*
Общая согласованность: 99.5% (97.4%~99.9%)*

		Тест на Аденовирус		
		+	-	**Все**
ELISA	+	82	1	83
	-	0	127	127
	Всего	82	128	210

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специфичность:

Перекрестная реактивность со следующими организмами была исследована при концентрации $1,0 \times 10^9$ организмов/мл. При тестировании с помощью Комбинированного экспресс-тест устройства для выявления Ротавируса и Аденовируса (Фекалии) для следующих организмов были получены отрицательные результаты.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Pseudomonas aeruginosa	*Acinetobacter spp*	*Group B Streptococcus*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*	*Proteus vulgaris*
Group C Streptococcus	*Gardnerella vaginalis*	*Enterococcus faecium*
Klebsiella pneumoniae	*Acinetobacter calcoaceticus*	*Hemophilus influenzae*
Branhamella catarrhalis	*E.coli*	*Neisseria meningitidis*
Candida albicans	*Chlamydia trachomatis*	

СПИСОК ЛИТРАТУРЫ

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Вирусы, вызывающие гастроэнтерит. Clin Microbiol Infect. Апрель 2003; 9:247-262.
2. Cubitt, WD (1982) Ротавирусная инфекция: неожиданная опасность в отделениях гериатрического ухода. Geriatric Medicine Today 1:33-38.
3. Hung, T et al (1984) Водная вспышка ротавирусной диареи у взрослых в Китае, вызванная новым типом ротавируса. Lancet. 26 мая;1(8387):1139-1142.
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
6. Wood, D. J. and A. S. Bailey. “Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy.” Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROTA-F23 **Rotavirus Rapid Test Device (Feces)**

Только для профессиональной *in vitro* диагностики.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ротавирус экспресс-тест (фекалии) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, предположительного выявления ротавируса в образцах фекалий человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в диагностике ротавирусной инфекции.

ВВЕДЕНИЕ

Ротавирус – наиболее распространенный возбудитель острого гастроэнтерита, преимущественно у детей младшего возраста. Его открытие в 1973 году и установление связи с младенческим гастроэнтеритом стало важным достижением в изучении гастроэнтеритов, не вызванных острыми бактериальными инфекциями. Ротавирус передается фекально-оральным путем, инкубационный период составляет 1-3 дня. Хотя для обнаружения антигена идеально подходят образцы, собранные на третий-пятый день болезни, ротавирус может быть обнаружен и во время продолжающейся диареи. Ротавирусный гастроэнтерит может привести к летальному исходу у групп риска, таких как младенцы, пожилые люди и пациенты с иммунодефицитом. В умеренном климате ротавирусные инфекции наиболее распространены в зимние месяцы. Были зарегистрированы как эндемические, так и эпидемические случаи, затрагивающие тысячи людей. Среди госпитализированных детей с острыми кишечными заболеваниями до 50% исследованных образцов фекалий оказались положительными на ротавирус. Вирусы реплицируются в ядре клетки и обычно видоспецифичны, вызывая характерный цитопатический эффект (ЦПЭ). В связи с трудностями культивирования ротавируса, выделение вируса редко используется для диагностики инфекции. Вместо этого разработаны различные методы для обнаружения ротавируса в фекалиях.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест на ротавирус (фекалии) предназначен для обнаружения ротавируса путем визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. Мембрана содержит иммобилизованные антиротавирусные антитела в тест-зоне. Во время проведения теста образец взаимодействует с окрашенными коньюгатами коллоидного золота с антиротавирусными антителами, предварительно нанесенными на подушечку для образца. Затем смесь капиллярным методом перемещается по мембране и взаимодействует с реагентами на ней. При достаточном содержании ротавируса в образце в тест-зоне мембраны образуется цветная полоса. Появление цветной полосы свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном. Появление цветной полосы в контрольной зоне является контролем процедуры. Это свидетельствует о том, что добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Одноразовая пипетка
- Инструкция по применению
- Пробирка с буфером для разведения образцов

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Таймер
- Контейнер для сбора образцов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной *in vitro* диагностики.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Данный набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не дают полной гарантии отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфицированными и соблюдать стандартные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением анализа внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Во время процедуры соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буферный солевой раствор содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буферного солевого раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте их обильным количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
- Не меняйте местами и не смешивайте реагенты из разных серий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными требованиями

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо принять меры для защиты компонентов набора от загрязнения. Не использовать при наличии признаков микробного загрязнения или выпадения осадка. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Ротавирусный экспресс-тест (фекалии) предназначен только для использования с образцами фекалий человека.
- Для улучшения выявления вируса рекомендуется собирать образцы в начале проявления симптомов. Согласно имеющимся данным, максимальная экскреция ротавируса в фекалиях пациентов с гастроэнтеритом наблюдается 3-5 дней после появления симптомов. Если образцы собраны спустя длительное время после начала диареи, количество антигена может быть недостаточным для получения положительного результата, либо обнаруженные антигены могут быть не связаны с эпизодом диареи.
- Проводите тестирование сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы можно хранить при температуре 2-8°C до 72 часов.
- Перед проведением анализа доведите температуру образцов до комнатной.
- В случае необходимости транспортировки упакуйте образцы в соответствии с действующими нормами для перевозки этиологических агентов.

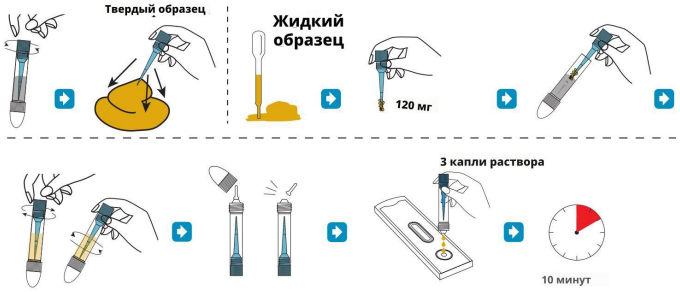
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Для сбора образцов используйте контейнер, входящий в состав набора. Для получения инструкций следуйте процедуре, описанной в инструкции. Для этой же цели можно использовать другие чистые, сухие контейнеры. Для получения наилучших результатов анализ следует выполнить в течение 6 часов после сбора образца.
   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с растворителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы собрать приблизительно 120 мг фекалий (эквивалентно 1/4 горошины).
   Для жидких образцов: Держите пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий и перенесите 3 капли в пробирку для сбора образцов, содержащую экстракционный буфер.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с растворителем.
   4) Энергично встряхните пробирку для сбора образцов, чтобы тщательно перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если они не были протестированы в течение 1 часа после подготовки.
2. Тестирование
   1) Извлеките тест из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Подпишите тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимального результата анализ следует провести в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с растворителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-устройства.
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.
   В начале работы теста вы увидите, как цвет перемещается по мембране.
3. Дождитесь появления цветной полосы (полос). Результат следует учитывать через 10 минут. Не интерпретируйте результат по прошествии 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, находящиеся во флаконе с экстракционным буфером. Перенесите 80 мкл супернатанта в лунку для образца (S) нового тест-устройства и начните процедуру заново, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тест-зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C). В тест-зоне (T) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, проверьте процедуру и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тест-зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тест-зоне следует считать положительным результатом. Следует отметить, что данный тест является только качественным и не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения теста или истекший срок годности.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полосы в контрольной зоне (C) рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры. Это подтверждает достаточный объем образца и соблюдение правильной методики выполнения.
- Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов для подтверждения правильности выполнения процедуры и проверки работоспособности теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест на ротавирус (фекалии) предназначен только для профессиональной *in vitro* диагностики и используется исключительно для качественного выявления ротавируса.
2. Как и при проведении любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста и ставится врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
3. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает ротавирусную инфекцию при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1: Сравнение экспресс-теста на ротавирус с ELISA

Относительная чувствительность:
96.3% (89.8%-98.7%)*
Относительная специфичность:
100% (97.7%-100%)*
Общая согласованность:
98.8% (96.4%-99.6%)*
*95%Доверительный интервал специфичности

		ELISA		
		+	-	Всего
Экспресс тест на ротавирус	+	79	0	79
	-	3	160	163
Всего		82	160	242

Особенности:

Перекрестная реактивность со следующими микроорганизмами была изучена при концентрации 1,0 x 10^9 организмов/мл. Следующие микроорганизмы показали отрицательный результат при тестировании с помощью экспресс-теста на ротавирус (фекалии).

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Group B Streptococcus
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Proteus vulgaris
Group C Streptococcus	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Вирусы, вызывающие гастроэнтерит. Clin Microbiol Infect. Апрель. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Ротавирусная инфекция: неожиданная опасность в отделениях по уходу за пожилыми людьми. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Водная вспышка ротавирусной диареи у взрослых в Китае, вызванная новым ротавирусом. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Обнаружение ротавируса в образцах стула человека с использованием моноклональных антител. J. Clin. Microl. 19: 888-892

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rotavirus-Adenovirus-Astrovirus

MI-F44001 **-Norovirus Combo Test(Feces)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированный тест на Ротавирус-Аденовирус-Астровирус-Норовирус (Фекалии) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, предположительного выявления ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса в образцах фекалий человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике ротавирусной, аденовирусной, норовирусной и астровирусной инфекций.

ВВЕДЕНИЕ

Острый гастроэнтерит – распространенное заболевание у детей младшего возраста, а связанная с ним дегидратация является основной причиной госпитализации в развитых странах и главной причиной смертности в развивающихся странах[1]. Симптомы могут включать диарею, рвоту и боль в животе[2]. Также могут наблюдаться лихорадка, слабость и обезвоживание[3]. Как правило, это длится менее двух недель[4]. Энтеральные вирусы признаны наиболее значимыми этиологическими агентами заболеваний, и в настоящее время ротавирус, аденовирус 40/41, норовирус и астровирус считаются наиболее значимыми возбудителями вирусного гастроэнтерита у детей[5,6].

Ротавирус – наиболее частая причина гастроэнтерита у детей[7]. Вирусы вызывают около 70% случаев инфекционной диареи в педиатрической возрастной группе[8]. Аденовирусы, преимущественно Ad40 и Ad41, являются ведущей причиной диареи у детей, занимая второе место после ротавирусов. Инфекции наиболее часто встречаются у детей младше двух лет, но обнаруживаются у пациентов всех возрастов. Дополнительные исследования показывают, что аденовирусы ассоциированы с 4–15% всех случаев госпитализации по поводу вирусного гастроэнтерита[9]. Норовирус – основная причина гастроэнтерита у взрослых в Америке, вызывающая более 90% вспышек заболеваний[10]. Эти локальные эпидемии обычно возникают, когда группы людей проводят время в тесном физическом контакте, например, на круизных лайнерах, в больницах или ресторанах. Норовирусы, наиболее часто выделяемые в случаях острого гастроэнтерита, принадлежат к двум геногруппам: GI и GII. Люди могут оставаться заразными даже после прекращения диареи[10]. Астровирусы в настоящее время признаны причиной гастроэнтерита у детей (младше 5 лет), чья иммунная система недостаточно развита, и у пожилых людей, чья иммунная система, как правило, несколько ослаблена[1]. Исследование кишечных заболеваний в Великобритании, опубликованное в 1999 году, определило заболеваемость на уровне 3,8/1000 пациенто-лет в популяции, что является 4-й по распространенности известной причиной вирусного гастроэнтерита.

Гастроэнтерит обычно диагностируют клинически, основываясь на признаках и симптомах пациента[10]. Однако посев кала необходимо проводить пациентам с кровью в стуле, лицам с подозрением на пищевое отравление и тем, кто недавно совершал поездки в развивающиеся страны[9]. Это также может быть целесообразно для детей младше 5 лет, пожилых людей и лиц с ослабленным иммунитетом[11]. Диагностическое тестирование также может проводиться для эпидемиологического надзора[10]. Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус, Астровирус и Норовирус (Фекалии) – это простой качественный иммунохроматографический анализ для выявления ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса в образцах фекалий.

ПРИНЦИП

Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус, Астровирус и Норовирус (Фекалии) предназначен для выявления ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса путем визуальной оценки появления окрашивания на четырех внутренних тест-полосках.

Тест-полоска для определения ротавируса: Антитела к ротавирусу иммобилизованы в тест-зоне мембраны. Во время проведения анализа экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к ротавирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для внесения образца. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к ротавирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тест-зоне (Т) указывает на положительный результат на наличие определенных вирусных антигенов, а ее отсутствие — на отрицательный.

Тест-полоска для определения аденовируса: Антитела к аденовирусу иммобилизованы в тест-зоне мембраны. В ходе тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к аденовирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере того как образец мигрирует вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к аденовирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тест-зоне (Т) указывает на положительный результат на наличие определенных вирусных антигенов, а ее отсутствие — на отрицательный.

Тест-полоска для определения норовируса: Антитела к норовирусам GI и GII иммобилизованы в тест-зонах GI и GII мембраны, соответственно. В ходе тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к норовирусам GI и GII, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере того как образец мигрирует вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к норовирусам GI и/или GII в соответствующих зонах детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной или двух цветных полос в тест-зоне GI и/или GII указывает на положительный результат на конкретные вирусные антигены, а их отсутствие – на отрицательный.

Тест-полоска для определения Астровируса: Антитела к астровирусу иммобилизованы в тест-зоне нитроцеллюлозной мембраны. Во время проведения теста экстрагированные вирусные антигены, при их наличии, связываются с антителами к астровирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере того, как образец мигрирует вдоль полоски под действием капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, этот комплекс захватывается антителами к астровирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тест-зоне указывает на положительный результат на конкретные вирусные антигены, а ее отсутствие – на отрицательный.

Цветная полоса в контрольной зоне каждой тест-полоски является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен необходимый объем образца и впитывающая способность мембраны функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тест-устройство
- Инструкция по применению
- Пробирка с разбавителем образца и буфером
- Пипетка

Материалы, необходимые, но не входящие в набор

- Центрифуга
- Таймер
- Контейнер для сбора образцов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если повреждена упаковка из фольги. Тесты предназначены для одноразового использования.
- Этот набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными компонентами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения используйте новый контейнер для каждого образца.
- Перед проведением любого анализа внимательно прочитайте всю инструкцию.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в рабочей зоне, где проводятся манипуляции с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными материалами. На протяжении всей процедуры соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для разведения образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами водопровода с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буферного солевого раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
- Не заменяйте и не смешивайте реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо принять меры для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Комбинированный тест на ротавирус, аденовирус, астровирус и норовирус (фекалии) предназначен только для использования с образцами фекалий человека.
- Выявление вируса более эффективно при сборе образцов в начале проявления симптомов. Если образцы собраны через длительное время после начала диареи, количество антигена может быть недостаточным для получения положительного результата, или обнаруженные антигены могут быть не связаны с данным эпизодом диареи.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 72 часов. Для более длительного хранения образцы необходимо хранить при температуре -20°C или ниже.
- Перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры.
- В случае необходимости транспортировки упакуйте образцы в соответствии с действующими нормами для транспортировки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

1) Открутите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Следуйте инструкциям по применению, указанным на аппликаторе. Для этой же цели можно использовать и другие чистые сухие контейнеры. Наилучшие результаты анализа достигаются при его проведении в течение 2 часов после сбора образца.

2) **Для твердых образцов:** Открутите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий и соберите примерно 120 мг фекалий (эквивалентно 1/4 горошины).

Для жидких образцов: Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий и внесите 3 капли жидкого образца в пробирку с разбавителем, содержащую буфер.

3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите колпачок. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.

4) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не будет проведено в течение 1 часа после подготовки.

2. Тестирование

1) Извлеките тест из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Подпишите тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует провести в течение одного часа.

2) С помощью бумажной салфетки отломите кончик пробирки для разведения. Держите пробирку вертикально и **внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S)** тест-кассеты.

Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.

В начале работы теста вы увидите, как цвет движется по мембране.

3. Дождитесь появления цветной(ых) полосы (полос). Результат следует считывать через **10 минут.** Не интерпретируйте результат по истечении 20 минут.

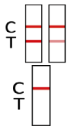
Примечание:

Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, содержащиеся в пробирке с экстракционным буфером. Отберите 80 мкл супернатанта, внесите в лунку для образца (S) нового тест-устройства и повторите процедуру, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов тестирования на ротавирус, аденовирус и астровирус:



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тест-зоне (Т).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появляется только одна цветная полоса, в контрольной зоне (С).

В тест-зоне (Т) цветная полоса отсутствует.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым набором. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

Результаты тестирования на Норовирус:



GI+GII-положительный: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и две другие цветные полосы появляются как в области GI, так и в области GII.
GI-положительный: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и одна цветная полоса в области GI.
GII-положительный: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и одна цветная полоса в области GII.



Отрицательный

Отрицательный: Только одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и ни одной полосы не появляется ни в области GI, ни в области GII.



Недействительный

Недействительный: В контрольной области (C) не появляется цветная полоса, независимо от наличия тестовой полосы (полос). Повторите недействительные тесты, используя новый образец, новое тестовое устройство и реагент. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры выполнения или использование просроченных тестов могут привести к недействительному результату. Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором, если проблема сохраняется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тест-зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ, присутствующих в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тест-зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест и он не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.

2. Недостаточный объем образца, нарушение протокола проведения анализа или использование просроченных тестов являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне

(C) является внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и соблюдение методики проведения анализа.

- Внешние контроли не входят в данный набор. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется проводить тестирование с положительным и отрицательным контрольными образцами для подтверждения правильности проведения анализа и проверки его надлежащего выполнения.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус, Астровирус и Норовирус (Фекалии) предназначен для профессионального *in*

in vitro диагностического использования и применяется только для качественного определения ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса.

2. Как и при проведении любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

3. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования ротавирусом, аденовирусом, норовирусом или астровирусом при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Корреляция образцов

Эффективность комбинированного теста на Ротавирус, Аденовирус, Астровирус и Норовирус (Фекалии) была оценена в сравнении с коммерческим ELISA набором.

Для теста на ротавирус:

В исследование было включено 236 образцов фекалий, полученных от независимых лиц, направленных на тестирование ротавирусной инфекции. Результаты тестирования представлены в таблице ниже:

Таблица 1: Комбо RV-ADV-NOV-ASV в сравнении с Ротавирус ELISA

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
Ротавирус ELISA	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	83	3	86
Отрицательно	0	150	150
Всего	83	153	236

Относительная чувствительность: 96,5% (90,2%-98,8%)*
Относительная специфичность: >99,9% (97,5%-100,0%)*
Общее соответствие: 98,7% (96,3%-99,6%)*
*95% Доверительный интервал

Для теста на Аденовирус:

В клиническое исследование теста на аденовирус были включены 208 образцов фекалий, собранных у отдельных лиц. Результаты тестирования всех испытуемых суммированы в таблице 2.

Таблица 2. Комбо RV-ADV-NOV-ASV в сравнении с ELISA на аденовирус

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
ELISA на аденовирус	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	82	1	83
Отрицательно	0	125	125
Всего	82	126	208

Относительная чувствительность: 98,8% (93,5%~99,8%)*;
Относительная специфичность: >99,9% (97,1%~100%)*;
Общее соответствие: 99,5% (97,4%~99,9%)*
*95% Доверительный интервал

Для теста на норовирус:

В исследование для теста на норовирус было включено 405 образцов фекалий, собранных у отдельных лиц. Сравнение результатов для всех испытуемых представлено в таблице ниже.

Таблица 3. Комбо RV-ADV-NOV-ASV в сравнении с ELISA на норовирус

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
ELISA на норовирус	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	148	3	151
Отрицательно	2	252	254
Всего	150	255	405

Относительная чувствительность: 98,0% (94,3%~99,3%)*;
Относительная специфичность: 99,2% (97,2%~99,8%)*;
Общее соответствие: 98,8% (97,1%~99,5%)*
*95% Доверительный интервал

Для теста на астровирус:

Было собрано и протестировано 263 образца фекалий на наличие астровируса. Результаты сравнивались с коммерческим ИФА для определения астровируса. Сравнение для всех лиц представлено в следующей таблице:

Таблица 4 Комбо RV-ADV-NOV-ASV в сравнении с ELISA на норовирус

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
ELISA на астровирус	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	78	2	80
Отрицательно	1	182	183
Всего	79	184	263

Относительная чувствительность: 97,5% (91,3%~99,3%)*
Относительная специфичность: 99,5% (97,0%~99,9%)*
Общее соответствие: 98,9% (96,7%~99,6%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Была изучена перекрестная реактивность со следующими организмами при концентрации 1,0 x 10^9 организмов/мл. При тестировании с помощью комбинированного теста на ротавирус, аденовирус, астровирус и норовирус (фекалии) следующие организмы дали отрицательные результаты.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Acinetobacter spp	Группа B *Streptococcus*	Группа C *Streptococcus*
Proteus vulgaris	*Escherichia coli*	*Helicobacter pylori*
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecalis*	*Salmonella choleraesius*
Gardnerella vaginalis	*Branhamella catarrhalis*	*Haemophilus influenzae*
Klebsiella pneumoniae	*Chlamydia trachomatis*	*Neisseria meningitidis*
Acinetobacter calcoaceticus	*Pseudomonas aeruginosa*	*Candida albicans*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Parkin PC, Macarthur C, Khambalia A, Goldman RD, Friedman JN. Июнь 2009. Clinical and laboratory assessment of dehydration severity in children with acute gastroenteritis. Clin. Pediatr. 49:235-239.

2. Singh, Amandeep (июль 2010). "Pediatric Emergency Medicine Practice Acute Gastroenteritis — An Update"

3. Ciccarelli, S; Stolfi, I; Caramia, G (29 октября 2013). "Стратегии лечения неонатального и педиатрического гастроэнтерита". Infection and Drug Resistance. 6: 133–61.

4. Schlossberg, David (2015). Clinical infectious disease (2-е изд.). стр. 334. ISBN 9781107038912. Архивировано из первоисточника 2017-09-08.

5. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

6. Dennehy PH (Январь 2011). "Вирусный гастроэнтерит у детей". The Pediatric Infectious Disease Journal. 30 (1):

63-4.

7. Szajewska, H; Dziechciarz, P (Январь 2010). "Желудочно-кишечные инфекции в педиатрической практике". Current Opinion in Gastroenterology. 26 (1): 36–44.

8. Webb, A; Starr, M (April 2005). "Острый гастроэнтерит у детей". Australian Family Physician. 34 (4): 227–31.

9. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. “Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces.” Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.

10. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

11. Shane, Andi L; Mody, Rajal K; Crump, John A; Tarr, Phillip I; Steiner, Theodore S; Kotloff, Karen; Langley, Joanne M; Wanke, Christine; Warren, Cirle Alcantara; Cheng, Allen C; Cantey, Joseph; Pickering, Larry K (19 октября 2017 г.). "Клинические рекомендации Американского общества инфекционных заболеваний 2017 года по диагностике и лечению инфекционной диареи". Clinical Infectious Diseases. 65: e45–e80.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

CE

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-F43003

Rotavirus-Adenovirus-Norovirus Combo Test (Feces)

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус и Норовирус (фекалии) — это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного выявления ротавируса (RV), аденовируса (AdV) и норовируса (NoV) в образцах фекалий человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекций, вызванных ротавирусом, аденовирусом и/или норовирусом.

ВВЕДЕНИЕ

Острый гастроэнтерит – распространенное заболевание у детей младшего возраста, а связанная с ним дегидратация является основной причиной госпитализации в развитых странах и главной причиной смертности в развивающихся странах[1]. Симптомы могут включать диарею, рвоту и боль в животе[2]. Также могут наблюдаться лихорадка, слабость и обезвоживание[3]. Обычно это длится менее двух недель[4]. Установлено, что кишечные вирусы являются наиболее значимыми этиологическими агентами данного заболевания. В настоящее время ротавирус, аденовирус F40/41, норовирус и астровирус признаны наиболее значимыми патогенами вирусного гастроэнтерита у детей[5,6].

Ротавирус – самая частая причина гастроэнтерита у детей[7]. Вирусы являются причиной около 70% случаев инфекционной диареи в педиатрической практике[8]. Аденовирусы, преимущественно аденовирусы типов 40 (Ad40) и 41 (Ad41), являются ведущей причиной диареи у детей, уступая по частоте лишь ротавирусам. Инфекции чаще всего наблюдаются у детей младше двух лет, но встречаются у пациентов всех возрастов. Дополнительные исследования показывают, что аденовирусы связаны с 4-15% всех случаев госпитализации по причине вирусного гастроэнтерита[9]. Норовирус – основная причина гастроэнтерита у взрослых в Америке, вызывающая более 90% вспышек заболеваний[10]. Эти локальные эпидемии, как правило, возникают в местах скопления людей, таких как круизные лайнеры, больницы или рестораны. Норовирусы, наиболее часто выделяемые при остром гастроэнтерите, относятся к двум геногруппам: GI и GII. Инфицированные могут оставаться заразными даже после прекращения диареи[10].

Гастроэнтерит обычно диагностируется клинически, на основании признаков и симптомов пациента[10]. Однако посев кала следует проводить пациентам с кровью в стуле, при подозрении на пищевое отравление, а также тем, кто недавно посещал развивающиеся страны[8]. Это также может быть целесообразно для детей младше 5 лет, пожилых людей и пациентов с ослабленным иммунитетом[11]. Диагностическое тестирование также может проводиться в целях эпиднадзора[10]. Комбинированный тест на Ротавирус-Аденовирус-Норовирус (фекалии) – это простой качественный латеральный иммуноанализ для обнаружения

ПРИНЦИП

Комбинированный тест на Ротавирус-Аденовирус-Норовирус (фекалии) предназначен для обнаружения ротавируса, аденовируса и норовируса путем визуальной интерпретации появления окрашивания на двух внутренних тестовых полосках.

Тест-полоска RAC(RV+AdV): На мембране в тестовой зоне иммобилизованы антитела к ротавирусу и аденовирусу. Во время теста образец вступает в реакцию с окрашенными антителами к Ротавирусу, конъюгированными с коллоидным золотом, и антителами к аденовирусу, конъюгированными с коллоидным золотом.

конъюгаты, предварительно нанесенные на зону внесения образца теста. Затем смесь перемещается по мембране за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном содержании Ротавируса в образцах в R-зоне мембраны образуется Цветная полоска. Аналогично, при достаточном содержании Аденовируса в образцах Цветная полоска образуется в A-зоне мембраны.

Мембрана. Наличие Цветной полоски (полосок) в тестовой зоне указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Появление Цветной полоски в Контрольной зоне служит Процедурным контролем. Это свидетельствует о том, что добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция по Мембране.

Тест-полоска на Норовирус: Антитела к Норовирусу GI и GII иммобилизованы в Тестовых зонах GI и GII Мембраны, соответственно. Во время тестирования выделенные антигены, при их наличии, связываются с антителами к Норовирусу GI и GII, конъюгированными с окрашенными частицами в зоне внесения образца. При миграции образца вдоль полоски под действием капиллярных сил и взаимодействии с Реагентами на Мембране, комплекс захватывается антителами к Норовирусу GI и/или GII в соответствующей зоне детекции. Избыточные окрашенные частицы задерживаются во внутренней контрольной зоне. Наличие одной или двух цветных полос в тестовой зоне/зонах GI и/или GII указывает на положительный результат на наличие соответствующих вирусных антигенов, а их отсутствие — на отрицательный результат. Появление Цветной полоски в Контрольной зоне служит Процедурным контролем. Это свидетельствует о том, что добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция по Мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованное тестовое устройство
- Пробирка для разведения образцов с буфером
- Инструкция по применению
- Пипетка

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Таймер
- Контейнер для сбора образцов

- Только для профессиональной диагностики in vitro.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если повреждена его фольгированная упаковка. Тесты предназначены только для однократного применения.
- Этот набор содержит материалы животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном статусе животных не дают полной гарантии отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными и соблюдать обычные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора для каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением каких-либо тестов.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Нельзя заменять или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2-30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус и Норовирус (фекалии) предназначен только для использования с образцами фекалий человека.
- Для повышения эффективности выявления вирусов рекомендуется собирать образцы в начале проявления симптомов. Если образцы собраны спустя длительное время после начала диареи, количество антигенов может быть недостаточным для получения положительного результата, либо обнаруженные антигены могут быть не связаны с эпизодом диареи.
- Тестирование следует проводить непосредственно после сбора образца. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы можно хранить при температуре 2-8 °C не более 72 часов. Для более длительного хранения образцы следует хранить при температуре -20 °C или ниже.
- Перед проведением анализа доведите температуру образцов до комнатной.
- В случае необходимости транспортировки образцы следует упаковывать в соответствии с действующими нормами, регулирующими транспортировку этиологических агентов.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

1) Открутите и снимите аппликатор пробирки с растворителем образца. Следуйте инструкциям, описанным в руководстве по проведению анализа. Для этих целей можно использовать и другие чистые, сухие контейнеры. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.

2) **Для твердых образцов:** Открутите и снимите аппликатор пробирки с растворителем образца. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или расплескать раствор из пробирки. Соберите образец, вставив аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы собрать приблизительно 120 мг фекалий (что эквивалентно 1/4 горошины).

Для жидких образцов: Удерживая прилагаемую пипетку вертикально, наберите образец фекалий и перенесите 3 капли жидкого образца в пробирку с растворителем, содержащую буфер.

3) Поместите аппликатор обратно в пробирку с растворителем и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с растворителем.

4) Энергично встряхните пробирку для сбора образцов, чтобы перемешать образец и экстракционный Буфер. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образцов, можно хранить в течение 6 месяцев при -20 °C, если они не протестированы в течение 1 часа после подготовки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Тестирование

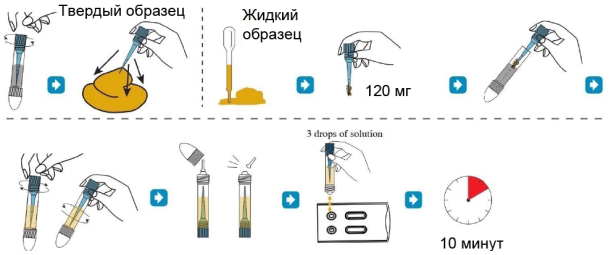
1) Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа после подготовки образца.

2) Отломите кончик пробирки с разбавителем. Затем, удерживая пробирку вертикально, внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.

Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.

В начале работы теста вы увидите, как цвет перемещается по Мембране.

3. Подождите появления Цветной полоски (Цветных полосок) в Контрольной зоне (C). Результат следует оценивать через 10 минут.



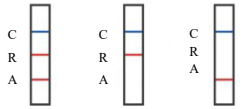
Примечание:

Если образец не мигрирует (из-за присутствия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, содержащиеся в пробирке с разбавителем. Соберите 80 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) нового тестового устройства. Начните заново, следуя вышеуказанным инструкциям.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов тестирования на Ротавирус и Аденовирус:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Ротавирус: положительный результат – цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C), и еще одна цветная полоска появляется в области полоски (R).

Аденовирус: положительный результат – цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C), и еще одна цветная полоска появляется в области полоски (A).

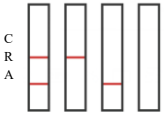
Ротавирус и Аденовирус: положительный результат – цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C), и две другие цветные полоски появляются в областях полосок (A) и (R) соответственно.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Только одна цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C). Ни одной цветной полоски не появляется ни в области полоски (A), ни в области полоски (R).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отброшены. Повторите недействительные тесты, используя новый образец, новое тестовое устройство и реагент. Недостаточный объем образца, неточное выполнение процедуры или использование просроченных тестов могут привести к недействительному результату. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору, если проблема не устраняется.

Для результатов тестирования на Норовирус:



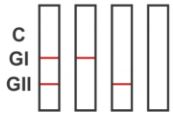
GI+GII Положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и две другие цветные полоски появляются как в зоне GI, так и в зоне GII.

GI Положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и одна цветная полоска в зоне GI.

GII Положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и одна цветная полоска в зоне GII.



Отрицательный: Только одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и ни одна полоска не появляется ни в зоне GI, ни в зоне GII.



Недействительный: Ни одна цветная полоска не появляется в контрольной зоне (C), независимо от того, присутствует тестовая полоска (полоски) или нет. Повторите недействительные тесты, используя новый образец, новое тестовое устройство и реагент. Недостаточный объем образца, неточное выполнение процедуры или использование просроченных тестов могут привести к недействительному результату. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору, если проблема не устраняется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность цвета в тестовой зоне (зонах) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ, присутствующих в образцах. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Обратите внимание, что это только качественный тест, и он не может определить концентрацию определяемых веществ в образцах.

2. Недостаточный объем образца, неправильное выполнение процедуры или истекший срок годности теста – наиболее вероятные причины не появления контрольной(ых) полосы(полос).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включен внутренний процедурный контроль. Появление цветной линии в контрольной зоне (C) является внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры. Контрольная линия не контролирует добавление необходимого объема образца.

- Внешние контроли качества не входят в состав данного набора. Рекомендуется проводить контроль качества в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус и Норовирус (фекалии) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного выявления ротавируса, аденовируса и норовируса.

Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах только одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности инфекции при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сопоставление образцов

Рабочие характеристики комбинированного теста на ротавирус, аденовирус и норовирус (фекалии) были установлены путем сравнения с результатами соответствующих коммерческих наборов ELISA (для ротавируса, аденовируса и норовируса).

Всего в исследование было включено 850 образцов фекалий, полученных от отдельных пациентов, направленных на тестирование ротавирусной инфекции. Результаты тестирования представлены в таблице ниже:

Для теста на ротавирус:

Таблица 1: Сравнение результатов теста на ротавирус и ELISA

	Ротавирус-Аденовирус-Норовирус Комбинированный тест		
Ротавирус ELISA	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	79	3	82
Отрицательно	0	768	768
Всего	79	771	850

Относительная чувствительность: 96,3% (89,8%-98,7%)*
Относительная специфичность: >99,9% (99,5%-100,0%)*
Общая согласованность: 99,6% (99,0%-99,9%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на Аденовирус:

Таблица 2 Аденовирус Результаты теста vs. ELISA

	Ротавирус-Аденовирус-Норовирус Комбинированный тест		
Аденовирус ELISA	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	82	1	83
Отрицательно	0	767	767
Всего	82	768	850

Относительная чувствительность: 98,8% (93,5%~99,8%)*
Относительная специфичность: >99,9% (99,5%~100,0%)*
Общая согласованность: 99,9% (99,3%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для теста на Норовирус:

Таблица 3 Результаты теста на Норовирус vs. ELISA

	Ротавирус-Аденовирус-Норовирус Комбинированный тест		
Норовирус ELISA	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	142	3	145
Отрицательно	1	704	705
Всего	143	707	850

Относительная чувствительность: 97,9% (94,1%~99,3%)*
Относительная специфичность: 99,9% (99,2%~100,0%)*
Общая согласованность: 99,5% (98,8%~99,8%)*
*95% доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Изучена перекрестная реактивность со следующими организмами. При тестировании с использованием комбинированного теста на ротавирус, аденовирус и норовирус (фекалии) следующие организмы показали отрицательные результаты.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Acinetobacter spp	*Streptococcus группы B*	*Streptococcus группы C*
Proteus vulgaris	*Escherichia coli*	*Helicobacter pylori*
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecalis*	*Salmonella choleraesius*
Gardnerella vaginalis	*Branhamella catarrhalis*	*Haemophilus influenzae*
Klebsiella pneumoniae	*Chlamydia trachomatis*	*Neisseria meningitidis*
Acinetobacter calcoaceticus	*Pseudomonas aeruginosa*	*Candida albicans*
Аденовирус	*Yersinia enterocolitica*	Астровирус
Bacillus proteus vulgaris	*Bacillus subtilis*	*Campylobacter coli*
Campylobacter jejuni	*Clostridium bifermentans*	*Clostridium difficile*
Clostridium perfringen	Coxsackie virus A16	Coxsackie virus A24
Coxsackie virus B1	Цитомегаловирус	*Enterobacter cloacae*
Enterovirus CA16	Enterovirus CA24	Enterovirus CB1
Enterovirus EV70	Enterovirus EV71	Вирус Эпштейна — Барр
Fusobacterium necrophorum	Вирус гепатита A	Вирус гепатита E
Вирус простого герпеса 1	Вирус простого герпеса 2	Вирус гриппа A
Вирус гриппа B	Вирус кори	*Moraxella catarrhalis*
Вирус паротита	*Neisseria meningitidis*	Вирус параинфлюэнцы
Респираторно-синцитиальный вирус	*Ротавирус*	Вирус краснухи
Salmonella enteritidis	*Salmonella paratyphi*	*Salmonella typhimurium*
Shigella dysenteriae	*Shigella flexneri*	*Shigella sonnei*
Streptococcus agalactiae	*Streptococcus anginosus*	*Streptococcus intermedius*
Streptococcus mitis	*Streptococcus mutans*	*Streptococcus oralis*
Streptococcus pneumoniae	Вирус ветряной оспы/опоясывающего герпеса	*Vibrio cholerae*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Parkin PC, Macarthur C, Khambalia A, Goldman RD, Friedman JN. Июнь 2009 г. Клиническая и лабораторная оценка степени дегидратации у детей с острым гастроэнтеритом. Clin. Pediatr. 49:235-239.

2. Singh, Amandeep (Июль 2010 г.). "Неотложная педиатрическая помощь при остром гастроэнтерите: обновленные данные"

3. Ciccarelli, S.; Stolfi, I.; Caramia, G. (29 октября 2013 г.). "Стратегии лечения гастроэнтерита у новорожденных и детей". Infection and Drug Resistance. 6: 133–61.

4. Schlossberg, David (2015 г.). Клинические инфекционные заболевания (2-е изд.). с. 334. ISBN 9781107038912. Архивировано из оригинала 2017-09-08.

5. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь, 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

6. Dennehy PH (Январь, 2011). "Вирусный гастроэнтерит у детей". The Pediatric Infectious Disease Journal. 30 (1): 63–4.

7. Szajewska, H; Dziechciarz, P (Январь, 2010). "Желудочно-кишечные инфекции у детей". Current Opinion in Gastroenterology. 26 (1): 36–44.

8. Webb, A; Starr, M (Апрель, 2005). "Острый гастроэнтерит у детей". Australian Family Physician. 34 (4): 227–31.

9. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. “Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces.” Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.

10. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь, 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

11. Shane, Andi L; Mody, Rajal K; Crump, John A; Tarr, Phillip I; Steiner, Theodore S; Kotloff, Karen; Langley, Joanne M; Wanke, Christine; Warren, Cirle Alcantara; Cheng, Allen C; Cantey, Joseph; Pickering, Larry K (19 октября 2017 г.). "Клиническое руководство Американского общества инфекционных заболеваний, 2017 г. по диагностике и лечению инфекционной диареи". Clinical Infectious Diseases. 65: e45–e80.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST

RSV-S23

Respiratory Syncytial Virus Rapid Test

(Nasal Secretions)

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для экспресс-теста на антиген РСВ – это иммуноанализ *in vitro* для прямого качественного определения антигенов респираторно-синцитиального вируса (РСВ) в назальных/носоглоточных мазках или аспиратах/смывах из носа человека. Предназначен для использования в качестве средства быстрой диагностики РСВ-инфекции. Отрицательный результат не исключает наличия РСВ-инфекции и требует подтверждения бактериологическим посевом или молекулярно-биологическими методами. Только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

РСВ – это одноцепочечный РНК-вирус с отрицательной полярностью, принадлежащий к семейству Paramyxoviridae. Является возбудителем острой, высококонтагиозной вирусной инфекции дыхательных путей. Ежегодно во всем мире РСВ вызывает смерть до 1 000 000 младенцев и детей в возрасте до пяти лет. Он также является основной вирусной причиной внутрибольничных инфекций у детей, госпитализированных по другим причинам. Среди детей, госпитализированных с РСВ-инфекцией, уровень смертности оценивается в пределах от 0,3% до 1,0%, а для детей с сопутствующей сердечной или легочной патологией – от 2,5% до 4,0%. РСВ-инфекция обеспечивает лишь ограниченный протективный иммунитет. Таким образом, возможны повторные заражения и развитие серьезных заболеваний на протяжении всей жизни.

РСВ имеет только один серотип и подразделяется на две антигенные подгруппы: А и В. Обе группы циркулируют в популяции одновременно. Подтип В характеризуется как бессимптомные штаммы вируса, которыми заражается большая часть населения. Более тяжелые клинические проявления наблюдаются при инфицировании штаммами подтипа А, которые, как правило, преобладают во время большинства вспышек. Вероятность РСВ-инфекции можно предположить, основываясь на времени года; распространенность, как правило, совпадает с зимним сезоном гриппа.

РСВ можно исследовать в лаборатории, используя респираторные выделения. Чувствительность выделения вируса из респираторных выделений в культуре клеток варьируется в разных лабораториях. При тестировании взрослых следует учитывать высокочувствительные методы RT-PCR, поскольку у них может быть низкая вирусная нагрузка в респираторных образцах. Серологические тесты, полезные для исследований, реже применяются в диагностике. Сероконверсия происходит не ранее, чем через 2 недели, и может занять 4-6 недель. В большинстве клинических лабораторий в настоящее время используются тесты на обнаружение антигенов. Тесты на обнаружение антигенов и культивирование обычно надежны у детей младшего возраста, но менее информативны у детей старшего возраста и взрослых.

Устройство для экспресс-теста на антиген РСВ представляет собой простой латеральный иммунохроматографический анализ для прямого выявления антигенов РСВ. Он обеспечивает предварительный диагноз РСВ-инфекции.

ПРИНЦИП

Устройство для экспресс-теста на антиген РСВ выявляет антигены РСВ посредством визуальной оценки цветовой реакции. Антитела к РСВ иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец респираторного секрета добавляется в пробирку с буфером для экстракции с целью высвобождения антигенов РСВ.

Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к РСВ, конъюгированными с окрашенными частицами, нанесенными на подушечку для образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к РСВ в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной области.

Наличие красной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие определенных бактериальных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Красная полоса в контрольной области является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен достаточный объем образца и обеспечивается капиллярный эффект мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованные тестовые устройства
- Тампон
- Инструкция по применению
- Буфер для анализа РСВ

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Пипетка для переноса
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального диагностического использования in vitro.
- Не используйте тест после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Запрещается повторное использование тестов.
- Этот набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим, рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфицированные и соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с ними (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением тестирования внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности для предотвращения микробиологического заражения на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образца могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Следует соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Сбор образца:

Приемлемые образцы для тестирования с помощью Экспресс-теста на антиген РСВ включают назальные/носоглоточные мазки, промывные воды/аспираты из носа. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, поскольку это может повлиять на движение образца и интерпретацию результатов теста. Для достижения наилучших результатов используйте свежесобранные образцы. Для обеспечения оптимальной работы используйте тампоны, входящие в набор. В качестве альтернативы для сбора образцов можно использовать стерильные назальные тампоны из нейлона, поролона или вискозы. Не используйте тампоны из альгината кальция.

• Назальный тампон

Вставьте тампон в ноздрю с наиболее выраженными выделениями. Если выделения отсутствуют, введите тампон в наиболее заложенную ноздрю. Осторожно продвиньте тампон до упора на уровне носовых раковин (не более чем на 2,5 см в ноздрю) и несколько раз поверните тампон, прижимая к стенке носа. Медленно извлеките тампон, продолжая вращательные движения.

Примечание: Если слизистая оболочка носа у пациента сухая, предварительно смочите тампон стерильным физиологическим раствором (не входит в набор), а затем произведите забор образца.

- **Носоглоточный тампон**

Осторожно введите тампон в ноздрю с наибольшим количеством выделений, определяемым визуально. Удерживайте тампон у дна носовой перегородки, осторожно продвигая его в заднюю носоглотку. Несколько раз поверните тампон.

- **Носовой лаваж**

При максимально запрокинутой голове пациента введите стерильный физиологический раствор в одну ноздрю с помощью шприца. Используйте минимально необходимый объем физиологического раствора, допустимый вашей процедурой, поскольку избыточный объем приведет к разбавлению антигена в образце. Для сбора носового лаважа поместите чистый сухой контейнер для образца непосредственно под нос, слегка надавливая на верхнюю губу. Наклоните голову вперед, позволяя жидкости вытекать из ноздри в контейнер. Повторите процедуру для другой ноздри и соберите лаваж в тот же контейнер.

Примечание: Физиологический раствор, шприц и контейнер для образца в данный набор не входят.

- **Носовой аспират**

Вставьте аспирационную трубку с ловушкой на глубину носовой полости. Подсоедините другую трубку к аспиратору, создавая отрицательное давление. Аспирируйте назальную жидкость в ловушку. Нанесите полученный назальный аспират на стерильный Тампон.

Примечание: Аспиратор не входит в Набор.

Хранение образцов

Для промывных вод/аспирата из носа рекомендуемый объем образца составляет 1–3 мл. При использовании транспортной среды рекомендуется минимальное разведение образцов (1 мл).

образцы необходимо тестировать как можно скорее после взятия. При необходимости хранения образцы можно хранить в холодильнике при температуре 2–8°C в течение 3 дней или при комнатной температуре (15–30°C) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 4 часов до проведения анализа. Промывные воды или аспират из носа также можно хранить в замороженном состоянии (при -70°C или ниже) до одного месяца.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите устройства, реагенты, образцы и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Для каждого образца тампона откройте пакет из фольги непосредственно перед тестированием, извлеките тест-устройство и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте пробирку идентификатором пациента. Для достижения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Снимите алюминиевую фольгу с экстракционного буфера.

Для назальных/носоглоточных мазков

а. Поместите тампон в экстракционную пробирку. Тщательно перемешайте и несколько раз сожмите тампон, прижимая стенки пробирки к тампону.

б. Прокатите головку тампона по внутренней поверхности пробирки при извлечении. Постарайтесь высвободить как можно больше жидкости. Утилизируйте использованный тампон в соответствии с принятым протоколом утилизации биологически опасных отходов.

Для промывов/аспиратов из носа

а. Вортексируйте или тщательно перемешайте образец. Не центрифугируйте, так как удаление клеточного материала может отрицательно повлиять на чувствительность теста.

б. Перенесите 300 мкл образца в экстракционную пробирку с помощью пипетки.

3. Вставьте наконечник в пробирку для экстракции. Переверните пробирку и добавьте 3 капли раствора в каждую ячейку для образца, осторожно сжимая пробирку.
4. Считайте результаты через 15 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНО: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (C), а другая полоса появляется в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНО: Появляется только одна цветная полоса в контрольной области (C). В тестовой зоне (T) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: отсутствие контрольной полосы. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым Набор. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование Набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Таким образом, любое проявление окраски в тестовой зоне следует рассматривать как положительный результат. Обратите внимание, что это только качественный тест и он не предназначен для определения концентрации аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры проведения теста или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренний процедурный контроль предусмотрен в данном тесте. Появление цветной полосы в контрольной области (C) является внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в данный набор. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование с положительными и отрицательными контрольными образцами для подтверждения правильности выполнения процедуры тестирования и проверки надлежащего качества проведения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Устройство для экспресс-теста на антиген РСВ предназначено для профессиональной диагностики in vitro и должно использоваться только для качественного определения антигенов РСВ.
2. После некоторых курсов антибиотикотерапии концентрация антигенов РСВ может снизиться до уровня, который находится ниже предела обнаружения данного теста. Следовательно, во время проведения антибиотикотерапии диагноз следует устанавливать с осторожностью.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может отрицательно сказаться на результативности теста и/или привести к получению недействительного результата.
4. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крючка», когда интенсивность окраски тестовой полосы снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крючка» разведение образцов может привести к увеличению интенсивности окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Клиническая оценка:

Проведена клиническая оценка для сравнения результатов, полученных с помощью Экспресс-теста на антиген РСВ и ПЦР. Результаты представлены ниже:

Таблица: Экспресс-тест на антиген РСВ в сравнении с ПЦР

		Экспресс-тест на антиген РСВ		
		+		Всего
ПЦР	+	**235**	**5**	**240**
	-	**3**	**447**	**450**
Всего		**238**	**452**	**690**

Относительная чувствительность: 97,9% (95,2%-99,1%)*
Относительная специфичность: 99,3% (98,1%-99,8%)*
Общая согласованность: 98,8% (97,7%-99,4%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Изучена перекрестная реактивность со следующими организмами при концентрации 1,0 x 10^9 организмов/мл. Следующие организмы показали отрицательный результат при тестировании с помощью Устройства для экспресс-теста на антиген РСВ (назальный секрет).

Influenza virus A/B/C	Rhinovirus	Coronavirus Parainfluenza
Enterovirus	Adenovirus	virus Haemophilus
Mumps virus	Noravirus	influenza Moraxella
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus pyogenes	catarrhailis Legionella
Streptococcus pneumoniae	Bordetella pertussis	pneumophila Burkholderia
Klebsiella pneumoniae	Staphylococcus aureus	cepacia Chlamydia
Mycoplasma pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	pneumoniae Histoplasma
Candida albicans	Mycobacterium tuberculosis	capsulatum Aspergillus
Blastomyces dermatitidis	Coccidioides immitis	fiimigatus
Cryptococcus neoformans		

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

1. Курс BS3 035: Вирусология, Университет Лестера, http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html.
2. Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ): Обзор, лечение и стратегии профилактики, Марк Дж. Полак, MD.
3. Macartney K. и др. Нозокомиальные инфекции, вызванные респираторно-синцитиальным вирусом: Экономическая эффективность и выгода контроля инфекций. Pediatrics Vol. 106 No. 3 Sept 2000, pp. 520-526. http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520.
4. Thompson W. et al. Смертность, ассоциированная с гриппом и респираторно-синцитиальным вирусом в Соединенных Штатах. JAMA, 8 января 2003 г. - Том 289, № 2.
5. Moler F.W. et al. Оценка заболеваемости и смертности от респираторно-синцитиального вируса у пациентов с врожденными заболеваниями сердца: недавний опыт. Crit Care Med. 1992 Oct; 20(10):1406-13.
6. Руководство по профилактике пневмонии, связанной с оказанием медицинской помощи, 2003 г., стр. 43
7. Mark J. Polak, MD, Department of Pediatrics, West Virginia University School of Medicine, Моргантаун, Западная Вирджиния, США

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STA-S23 **Strep A Rapid Test (Swab)**

Для профессионального использования в диагностике in vitro.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-тест на стрептококк группы А (Тампон) представляет собой быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, ориентировочного определения антигенов стрептококка группы Ав образцах мазков из зева человека. Настоящий набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике стрептококковой инфекции группы А.

ВВЕДЕНИЕ

Бета-гемолитический стрептококк группы А является основной причиной инфекций верхних дыхательных путей, таких как тонзиллит, фарингит и скарлатина. Быстрая диагностика и лечение фарингита, вызванного стрептококком группы А, как было показано, снижает тяжесть симптомов и риск развития осложнений, таких как ревматическая лихорадка и гломерулонефрит.

Стандартные методы выявления стрептококковой инфекции группы А основаны на выделении и последующей идентификации возбудителя и часто требуют 24–48 часов. Современные иммунологические методы обнаружения антигена стрептококка группы А непосредственно в мазках из зева позволяют врачам незамедлительно ставить диагноз и назначать лечение.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест на стрептококк группы А (Тампон) обнаруживает антигены стрептококка группы А посредством визуальной интерпретации появления цветной полоски на внутренней полоске. Антитела к стрептококку группы А иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. Во время теста образец реагирует с поликлональными антителами к стрептококку группы А, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для внесения образца. Затем смесь мигрирует через мембрану под действием капиллярных сил и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. Если в образце присутствует достаточное количество антигена стрептококка группы А, в тестовой зоне мембраны образуется цветная полоска. Наличие цветной полоски указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Появление цветной полоски в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

• Индивидуально упакованные тест-устройства	Каждый тест содержит окрашенные конъюгаты и реактивные реагенты, предварительно нанесенные на соответствующие области.
• Реагент 1	1.0 М нитрит натрия
• Реагент 2	0.4 М уксусная кислота
• Стерильные тампоны	Для взятия образцов
• Экстракционные пробирки	Для добавления образцов
• Инструкция по применению	Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* применения в диагностике.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест при повреждении фольгированного пакета. Тесты предназначены только для однократного применения.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные сведения о происхождении и/или санитарном состоянии животных не дают полной гарантии отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфекционные и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новую экстракционную пробирку для каждого полученного образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед началом тестирования.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещениях, где проводится работа с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально содержащими инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Не используйте реагенты из разных партий вместе и не смешивайте их. Не меняйте крышки между флаконами с растворами.
- Используйте только стерильные тампоны с пластиковым стержнем и наконечником из дакрона или вискозы, аналогичные предоставленным. Не используйте тампоны с альгинатом кальция, ватным наконечником или деревянным стержнем.
- Реагенты 1 и 2 обладают слабо выраженными щелочными свойствами. Избегайте контакта с глазами или слизистыми оболочками. В случае случайного контакта тщательно промойте водой.
- Положительный контроль содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами водопровода с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации этих растворов всегда смывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от загрязнения. Не используйте при наличии признаков микробного загрязнения или преципитации. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕОБРАЗЦОВ

- Сбор образцов мазков из горла следует проводить стандартными клиническими методами. Тампоном следует взять образец с задней стенки глотки, миндалин и других воспаленных участков. Избегайте касания тампоном языка, щек или зубов.
- Рекомендуется обрабатывать образцы, взятые тампоном, как можно скорее после сбора. Если тампоны не обрабатываются сразу, их следует поместить в стерильную, сухую, плотно закрытую пробирку или флакон и хранить в холодильнике. Не замораживать. Тампоны можно хранить при комнатной температуре (15-30°C) до 4 часов или в холодильнике (2-8°C) до 24 часов. Перед проведением анализа все образцы должны быть доведены до комнатной температуры (15-30°C).
- При необходимости транспортировки в жидкой среде используйте модифицированную транспортную среду Стюарта, следуя инструкциям производителя. Не помещайте тампон в транспортные системы, содержащие питательную среду. Транспортная среда влияет на результаты анализа, при этом жизнеспособность микроорганизмов для проведения анализа не требуется. Не используйте транспортные среды, содержащие активированный уголь или агар.
- При необходимости посева на бактериальную культуру, перед использованием тампона в тесте, слегка прокатите его по чашке с 5% кровяным агаром на основе бараньей крови. Экстракционные реагенты, используемые в тесте, уничтожат бактерии на тампонах, что сделает невозможным их культивирование.

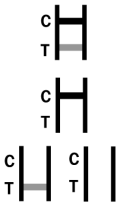
ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, реагенты и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Подготовка образцов, взятых тампоном:
   - Поместите чистую экстракционную пробирку в предназначенное место рабочей станции. Добавьте 4 капли реагента 1 в экстракционную пробирку, затем добавьте 4 капли реагента 2. Осторожно перемешайте раствор вращательными движениями экстракционной пробирки.
   - Немедленно погрузите тампон в экстракционную пробирку. Проведите тампоном круговыми движениями по внутренней стенке экстракционной пробирки, чтобы извлечь жидкость из тампона и обеспечить ее реабсорбцию.
   - Дайте постоять 1–2 минуты при комнатной температуре, затем плотно прижмите тампон к стенке пробирки, чтобы максимально выжать жидкость из тампона. Утилизируйте тампон в соответствии с инструкциями по обращению с инфекционными агентами.
2. Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте устройство, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
3. Вставьте наконечник в экстракционную пробирку. Переверните пробирку и, аккуратно сдавливая, добавьте 3 капли экстрагированного раствора в лунку для образца.
   Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не добавляйте раствор в смотровое окно.
   По мере проведения теста цвет будет мигрировать по мембране.
4. Дождитесь появления цветной(ых) полоски(полосок). Результат следует считывать через 5 минут. Не интерпретируйте результат через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полоски. Одна полоска появляется в контрольной области (С), а другая – в тестовой области (Т).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоска появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) отсутствует видимая цветная полоска.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Не появляется контрольная полоса. Результаты любого теста, в котором не появилась контрольная полоса в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, проверьте процедуру и повторите тест с новым тампоном. Если проблема не исчезнет, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Таким образом, любое проявление цвета в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест и он не определяет концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, нарушение методики проведения анализа или использование тестов с истекшим сроком годности являются наиболее вероятными причинами неисправности контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полоски в контрольной зоне (С) считается внутренним положительным контролем процедуры. Это подтверждает достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Надлежащая лабораторная практика рекомендует использовать контрольные материалы для обеспечения правильной работы набора. Положительный контроль, содержащий термоинактивированный стрептококк группы А, входит в каждый набор.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест на стрептококк группы А (Тампон) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного выявления стрептококка группы А. *Не следует делать никаких выводов на основании интенсивности окраски или ширины полос.*
2. Точность теста зависит от качества образца тампона. Ложноотрицательные результаты могут быть следствием неправильного сбора или хранения образца. Отрицательный результат также может быть получен у пациентов на начальной стадии заболевания из-за низкой концентрации антигена.
3. Тест не позволяет дифференцировать бессимптомных носителей стрептококка группы А от пациентов с симптоматической инфекцией. Если клинические признаки и симптомы не соответствуют результатам лабораторных исследований, рекомендуется дополнительное бактериологическое исследование мазка из зева.
4. Респираторные инфекции, включая фарингит, могут быть вызваны стрептококками серогрупп, отличных от группы А, а также другими патогенами.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Корреляционное исследование

Таблица: Экспресс-тест на стрептококк группы А в сравнении с Культурой

Относительная чувствительность 97,6% (91,7%-99,3%)*
Относительная специфичность: 97,5% (93,7%-99,0%)*
Общая согласованность: 97,5% (94,7%-98,9%)*
***95% Доверительный интервал**

		Культура		
		+	-	**Всего**
Экспресс-тест на стрептококк группы А	+	82	4	86
	-	2	156	158
Всего		84	160	244

Исследование чувствительности

Восемь (8) различных штаммов стрептококка группы А были оценены с помощью экспресс-теста на стрептококк группы А (тампон). Минимальный определяемый уровень незначительно варьировался в зависимости от тестируемого штамма. Уровень обнаружения всех штаммов находился примерно в пределах одного порядка концентрации друг от друга. Пять (5) штаммов показали минимальный определяемый уровень примерно 1 x 10^4 организмов на тампон, в то время как три (3) штамма показали.

Strep A ATCC Номер	Минимально обнаруживаемый Уровень	Strep A ATCC Номер	Минимально обнаруживаемый Уровень
12202	IE+05org/Тампон	14289	IE+04org/Тампон
12203	IE+04org/Тампон	19615	IE+04org/Тампон
12204	IE+04org/Тампон	49399	IE+05org/Тампон
12365	IE+04org/Тампон	51399	IE+05org/Тампон

Исследование специфичности

Также были проведены исследования перекрестной реактивности с организмами, часто встречающимися в дыхательных путях, с использованием данного теста. Следующие организмы были протестированы в концентрации 1*10.^{5}

Микроорганизмы	Номер ATCC	Микроорганизмы	Номер ATCC
Bordetella pertussis	8467	*Strep B*	12386
Branhamella catarrhalis	25238	*Strep C*	12401
Candida albicans	1106	*Strep F*	12392
Corynebacterium diphtheriae	13812	*Strep G*	12394
Enterococcus durans	19432	*Streptococcus canis*	43496
Enterococcus faecalis	19433	*Streptococcus equisimilis*	9528
Haemophilus influenzae	9006	*Streptococcus equisimilis*	9542
Klebsiella pneumoniae	9987	*Streptococcus equisimilis*	12388
Neisseria gonorrhoeae	27633	*Streptococcus mutans*	25175
Neisseria meningitidis	13077	*Streptococcus pneumoniae*	27338

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neisseria sicca	9913	*Streptococcus sanguis*	10556
Nesseria subflava	14799	*Streptococcus oralis*	9811
Pseudomonas aeruginosa	9721	*Streptococcus mitis*	903
Serratia marcescens	8100	*Streptococcus anginosus*	33397
Staphylococcus aureus	12598	*Streptococcus intermedius*	27335
Stapylococcus epidermidis	1228	*Streptococcus agalactiae*	13813

POL-исследования

Оценка теста проводилась в трех лабораториях при врачебных кабинетах с использованием панели кодированных образцов, содержащих отрицательный контроль, слабоположительные и среднеположительные образцы. Каждый уровень образца тестировался на каждом участке в пяти повторах в течение пяти дней. Исследование показало соответствие ожидаемым результатам более чем в 99,9% случаев.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Вашингтон, округ Колумбия: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. JBacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
3. Edwards EA, Phillips LA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Взятие тампонов из горла и техника взятия тампонов. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	n	Достаточно для <n> тестов
2	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

CE

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STB-S23 **StrepB Rapid Test**

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-тест-кассета Strep B (Тампон) - это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, предварительного выявления антигенов Стрептококка группы B (GBS) в образцах, полученных из влагалищных или ректальных мазков беременных женщин, или в мазках, взятых у новорожденных. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в диагностике инфекции, вызванной Strep B.

ВВЕДЕНИЕ

Стрептококк группы B (GBS) или Streptococcus agalactiae является одной из наиболее частых причин опасных для жизни инфекций у новорожденных. От 5% до 30% беременных женщин колонизированы GBS. Ряд недавних исследований показали, что внутривенное лечение GBS-колонизированных женщин значительно снижает частоту сепсиса, вызванного GBS. Центр по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) рекомендует рутинное обследование на Стрептококк группы B у беременных женщин в период между 35-й и 37-й неделями беременности. Исследование CDC показало, что рутинные обследования на 50% эффективнее, чем применение антибиотиков у беременных женщин с клиническими факторами риска.

Стандартные методы культивирования занимают от 24 до 48 часов, и результаты могут быть получены недостаточно быстро для эффективного лечения. Следовательно, необходимы методы, использующие более быстрые техники скрининга.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест-кассета для определения Стрептококка группы B (Тампон) выявляет антигены Стрептококка группы B посредством визуальной оценки изменения цвета на внутренней полоске. Антитела к стрептококку группы B обнаруживаются в тестовой зоне мембраны. Во время тестирования образец вступает в реакцию с поликлональными антителами к стрептококку группы B, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для нанесения образца. Затем происходит миграция через мембрану посредством капиллярного эффекта, где происходит взаимодействие с реагентами. При достаточном количестве антигена стрептококка группы B в образце в тестовой зоне мембраны образуется цветная полоска. Появление цветной полоски указывает на положительный результат, отсутствие полоски – на отрицательный результат. Появление цветной полоски в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что в мембрану был добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

• Индивидуально упакованное тест-устройство	Каждый тест содержит окрашенные конъюгаты и реактивные реагенты, предварительно нанесенные на соответствующие области.
• Реагент 1	1.0 М нитрит натрия
• Реагент 2	0.4 М уксусная кислота
• Стерильный тампон	Для взятия образцов
• Пробирки для экстракции и пипетка	Для добавления образцов
	Для подготовки образцов
• Инструкция по применению	Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

• Таймер	Для измерения времени

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального диагностического использования in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет из фольгированного материала поврежден. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Этот набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Рекомендуется рассматривать эти продукты как потенциально инфицированные и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новую пробирку для экстракции для каждого образца.
- Перед проведением тестирования внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в местах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированным материалом. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки.
- Не допускается взаимозамена или смешивание реагентов из разных серий. Нельзя переставлять крышки флаконов с растворами.
- Используйте только стерильные тампоны с дакроновым или вискозным наконечником и пластиковым стержнем, аналогичные предоставленным. Не используйте тампоны с альгинатом кальция, ватные тампоны или тампоны с деревянным стержнем.
- Реагенты A и B обладают слабовыраженными едкими свойствами. Избегайте попадания в глаза и на слизистые оболочки. При случайном контакте тщательно промойте водой.
- Положительный контроль содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью водопроводных труб с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации данных растворов всегда смывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2-30°C до срока годности, указанного на герметичном пакете.
- Тест должен оставаться в герметичном пакете до момента использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов этого набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕОБРАЗЦОВ

- Качество полученного образца имеет первостепенное значение. Сбор образцов тампонами необходимо проводить, используя стандартные клинические методы.
- Используйте только стерильные тампоны с Дакроновым или Вискозным наконечником и пластиковыми стержнями, например, входящие в комплект. Не используйте тампоны с альгинатом кальция, ватные тампоны или тампоны с деревянным стержнем.
- Рекомендуется обрабатывать образцы, взятые тампоном, как можно скорее после сбора. Если тампоны не обрабатываются немедленно, их следует поместить в стерильную сухую пробирку или флакон с плотно закрытой крышкой и хранить в холодильнике. Не замораживать. Тампоны можно хранить при комнатной температуре до 4 часов или в холодильнике (2-8°C) до 24 часов. Перед проведением теста необходимо довести все образцы до комнатной температуры (15-30°C).
- При необходимости транспортировки в жидкой среде используйте модифицированную транспортную среду Стюарта, следуя инструкциям производителя. Не помещайте тампон в транспортное устройство, содержащее питательную среду. Транспортная среда может повлиять на результаты анализа, при этом жизнеспособность микроорганизмов для проведения анализа не требуется. Не используйте транспортные среды, содержащие активированный уголь или агар.
- При необходимости бактериологического посева перед использованием тампона в тесте слегка прокатайте его по поверхности чашки с соответствующей питательной средой. Реагенты для экстракции, используемые в этом тесте, уничтожают бактерии на тампонах, делая невозможным их культивирование.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, реагенты и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15-30 °C).

1. Подготовка образцов, взятых тампоном:
   - Поместите чистую пробирку для экстракции в предназначенное место на рабочей станции. Добавьте 4 капли реагента 1 в пробирку для экстракции, затем добавьте 4 капли реагента 2. Аккуратно перемешайте раствор, вращая пробирку для экстракции.
   - Немедленно поместите тампон в пробирку для экстракции. Проведите тампоном круговыми движениями по внутренней стенке пробирки для экстракции, чтобы максимально извлечь жидкость из тампона для последующей реабсорбции.
   - Дайте постоять в течение 3-5 минут при комнатной температуре, затем прижмите тампон к стенке пробирки, чтобы максимально извлечь жидкость из тампона. Закройте пробирку для экстракции прилагаемым наконечником-капельницей. Утилизируйте тампон в соответствии с правилами обращения с возбудителями инфекций.
2. Извлеките тест из герметичного пакета и разместите его на чистой горизонтальной поверхности. Маркируйте тест-кассету данными пациента или идентификатором контроля качества. Для получения оптимальных результатов анализ необходимо выполнить в течение одного часа.
3. Добавьте 2 капли (около 100 мкл) экстрагирующего раствора из пробирки для экстракции в лунку для образца на тест-кассете.
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не добавляйте раствор в смотровое окно.
   В процессе проведения теста цвет будет мигрировать по мембране.
4. Дождитесь появления цветной полоски (цветных полосок). Результат следует учитывать через 10 минут. Не интерпретируйте результат по истечении 15 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (C). Цветная полоска в тестовой зоне (T) отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоска не появляется. Результаты любого теста, не показавшего контрольную полоску в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, повторите процедуру, используя новый тест. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест, не позволяющий определить концентрацию определяемых веществ в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полоски являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние процедурные контроли. Появление цветной полоски в контрольной зоне (C) расценивается как внутренний положительный контроль процедуры, подтверждающий достаточный объем образца и соблюдение процедурной техники.
- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется использовать контрольные материалы для обеспечения правильной работы набора. В каждый набор входит положительный контроль, содержащий инактивированный нагреванием ***Стрептококк*** группы B.

  Стандартная операционная процедура для внешнего контроля качества.
- Поместите чистую пробирку для экстракции в предназначенную область рабочей станции. Добавьте 4 капли реагента 1 в пробирку для экстракции, затем добавьте 4 капли реагента 2. Затем добавьте в пробирку 1 каплю положительного контроля. Осторожно перемешайте содержимое пробирки для экстракции круговыми движениями. Выдержите в течение 1-2 минут при комнатной температуре.
- Извлеките тест из герметичного пакета и разместите его на чистой горизонтальной поверхности. Маркируйте устройство для идентификации контроля качества.
- Добавьте 2 капли (около 100 мкл) экстрагирующего раствора из пробирки для экстракции в лунку для образца на тест-кассете.
- Дождитесь появления цветной полоски (цветных полосок). Результат следует учитывать через 10 минут. Не интерпретируйте результат по истечении 15 минут.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Таблица 1: Сравнение экспресс-теста на Strep B и культурального метода

Чувствительность:
20/(20+2) - 90.9%
Специфичность:
96/(96+2) - 97.9%
Общая согласованность:
(20+96)/(20+2+2+96)- 96,7%

		Strep B Экспресс-тест		
		+	-	**Всего**
Культура	+	20	2	22
	-	2	96	98
		22	98	120

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Устройство быстрого теста на стрептококк группы B предназначено только для профессионального использования в vitro и должно использоваться только для качественного обнаружения стрептококка группы B. Нельзя делать выводы на основе интенсивности цвета или ширины любых видимых полос.
2. Чувствительность теста зависит от качества образца. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в результате неправильного сбора или хранения образца. Отрицательный результат также может быть получен у пациентов на начальной стадии заболевания из-за низкой концентрации антигена.
3. Тест не различает бессимптомных носителей стрептококка группы B и тех, кто инфицирован. Если клинические знаки и симптомы не соответствуют результатам лабораторного теста, рекомендуется провести последующую бактериологическую культуру.
4. Как и все диагностические тесты, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть установлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, I.; Group B streptococci in the female genital tract; Br. Med. J., 1 (6020) 1245-1247, 1976
2. Вы, М.Д., Мейсон, Е.О., Лидс, Л.Дж., Томпсон, Р.К., Кларк, Д.Дж. и Гарднер, С.Е.; Ампициллин предотвращает интранатальную трансмиссию стрептококка группы B; JAMA 241 (12): 1245-1247, 1979
3. Бойер, К.М., и Готофф, С.П.; Предотвращение неонатальных заболеваний, вызванных стрептококком группы B с ранним началом, посредством селективного intrapart^chemotaxis; N. Eng. J. Med. 314: 1665-1669, 1986
4. Лим, Д.В., Моралес, В.Дж., Уолш, В.Дж. и ^^anis, Д.; Снижение показателей заболеваемости и смертности при неонатальных заболеваниях, вызванных стрептококком группы B, посредством ранней диагностики и химиопрофилактики; J. Clin. Microbiol. 23: 489-492, 1986

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAM-F23 *Campylobacter Rapid Test (Фекалии)*

НАЗНАЧЕНИЕ

Campylobacter Rapid ***Test (Фекалии)***– *это* in vitro *иммуноанализ для прямого качественного* выявления антигенов Campylobacter в фекалиях человека. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при быстрой диагностике кампилобактериоза. Отрицательные результаты не исключают Campylobacter-инфекцию и должны быть подтверждены бактериологическим посевом или молекулярно-биологическим анализом. Тест предназначен только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

Campylobacter – это род грамотрицательных микроаэрофильных бактерий, обычно спиралевидной формы, способных к передвижению посредством униполярных или биполярных жгутиков1. Большинство видов Campylobacter являются патогенными для человека, при этом C. jejuni, C. coli и C. lari встречаются наиболее часто2. C. jejuni в настоящее время признан одной из основных причин бактериальных пищевых отравлений во многих развитых странах3.

Campylobacter ассоциируется как с диарейными, так и с системными заболеваниями во всех регионах мира. Кампилобактериоз – это инфекция, вызываемая бактериями рода Campylobacter, характеризующаяся воспалительной, иногда кровянистой диареей или дизентерийным синдромом, чаще всего включающим колики, лихорадку и боль[4] *Симптомы обычно длятся около 5–7 дней4. Поскольку заболевание имеет тенденцию к саморазрешению, антимикробная терапия, как правило, не показана. Осложнения возникают редко, однако сообщалось, что инфекция может сочетаться с реактивным артритом, менингитом, рецидивирующим колитом, острым холециститом, панкреатитом, циститом и синдромом Гийена-Барре* [5~10.

Для диагностики инфекции *Campylobacter* типичное культивирование образцов стула требует выделения возбудителя на селективной плотной среде в микроаэробильных условиях. Описано большое количество ПЦР-анализов, основанных на различных генах *Campylobacter,* выполняемых с использованием специального оборудования и профессиональных методик. Для микробиологических лабораторий, не располагающих возможностями культивирования *Campylobacter* и проведения ПЦР-тестов, экспресс-анализ без культивирования для выявления *Campylobacter* представляет интерес как для клиницистов, так и для микробиологических лабораторий.

Экспресс-тест на выявление Campylobacter занимает всего 10 минут и требует небольшого количества человеческих фекалий для проведения анализа. Это простой, быстрый и чувствительный метод диагностики Campylobacter-инфекции.

ПРИНЦИП

Campylobacter Rapid ***Test (Фекалии)*** определяет антигены Campylobacter посредством визуальной оценки цветовой реакции. Антитела к Campylobacter иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с буферным раствором для разведения образца с целью высвобождения антигенов Campylobacter. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к Campylobacter, конъюгированными с окрашенными частицами, на подушечке для внесения образца. В процессе миграции образца по полоске за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к Campylobacter в зоне детекции. Избыточные окрашенные частицы задерживаются во внутренней контрольной зоне.

Наличие цветной полоски в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие специфических бактериальных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Цветная полоска в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен достаточный объем образца и мембрана обладает достаточной впитывающей способностью.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образца
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования *in vitro* diagnostic.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет из фольги поврежден. Запрещается повторное использование тестов.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Необходимы подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии. Отсутствие животных не полностью гарантирует отсутствие трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать эти продукты как потенциально инфицированные и обращаться с ними, соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Тщательно изучите всю процедуру перед проведением анализа.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми с образцами, как с потенциально инфицированными материалами. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут оказать неблагоприятное воздействие на результаты.
- Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

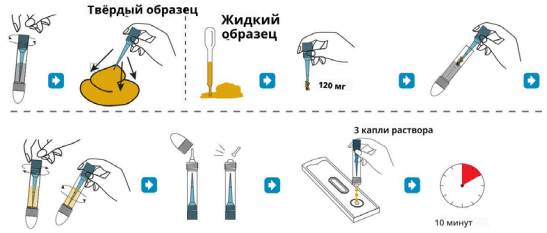
- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- **ЗАМОРАЖИВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.**
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и подготовка образцов:
   1) Используйте чистые сухие контейнеры для сбора образцов. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.
   Примечание: Образцы, собранные в контейнер, могут храниться в течение 1–2 дней при температуре 2–8° C или в течение 3 месяцев при температуре -20 °C.
   2) **Для твердых образцов:** Открутите и снимите аппликатор пробирки с раствором для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или расплескать раствор из пробирки. Собирайте образцы, вводя аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы получить примерно 120 мг фекалий (что эквивалентно 1/4 горошины).
   Для жидких образцов: Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий и перенесите примерно 100 мкл жидкого образца в пробирку с раствором для разведения.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буферным раствором.
2. Тестирование
   1) Извлеките тест-устройство из герметичного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест-устройство, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимального результата анализ следует провести в течение 2 часов.
   2) Используя кусок фильтровальной бумаги, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-устройства.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.
3. Подождите появления цветной полоски (полосок). Результат следует считать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 20 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образец в пробирке с разбавителем. Соберите 100 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) нового тест-устройства. Начните процедуру заново, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полоски. Одна цветная полоска появляется в контрольной области (C), а другая – в тестовой области (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоска визуализируется в контрольной зоне (C). Цветная полоска в тестовой зоне (T) отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Отсутствует контрольная полоса. Результаты любого теста, в котором не появилась контрольная полоса в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, проверьте процедуру и повторите тест с использованием нового набора. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любой оттенок окраски в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный анализ и он не определяет концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики проведения анализа или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние процедурные контроли. Появление цветной полосы в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не поставляются с этим набором. Рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли в качестве хорошей лабораторной практики, чтобы подтвердить процедуру тестирования и проверить правильность выполнения теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Campylobacter Rapid ***Test (Фекалии)*** предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для качественного определения антигенов *Campylobacter*.
2. После определенных курсов антибиотикотерапии концентрация *Campylobacter*антигенов может снизиться до значений ниже минимального предела обнаружения теста. В связи с этим, диагностику следует проводить с осторожностью во время антибиотикотерапии.
3. Несоблюдение ИНСТРУКЦИИ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может отрицательно повлиять на эффективность теста и/или привести к получению недействительного результата.
4. Возможен «эффект крюка», когда при высокой концентрации анализируемого вещества интенсивность окраски тестовой полосы снижается, поскольку концентрация антигена повышается. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может увеличить интенсивность окрашивания тестовой полосы.
5. Как и при проведении любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста; он должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

Было собрано и протестировано 530 образцов фекалий с помощью *экспресс-теста на выявление Campylobacter* и коммерческого *экспресс-теста на* антиген Campylobacter. Сравнение результатов для всех образцов представлено в следующей таблице:

	Экспресс-тест на Campylobacter Тест		
Референс	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
Положительный	198	4	202
Отрицательный	3	325	328
Всего	201	329	530

Относительная чувствительность: 98,0% (95,0%–99,2%)*
Относительная специфичность: 99,1% (97,3%–99,7%)*
Общая согласованность: 98,7% (97,3%–99,4%)*
***95% Доверительный интервал**

Перекрестная реактивность:

Перекрестная реактивность со следующими организмами была изучена при концентрации 1,0 x 10^9 организмов/мл. Следующие организмы показали отрицательный результат при тестировании с использованием *Экспресс-теста на выявление Campylobacter*(фекалии).

Salmonella spp	*Shigella* spp	*Escherichia coli*
Helicobacter pylori	*Enterococcus faecalis*	*Enterococcus faecium*
Norovirus	*Proteus mirabilis*	*Clostridium difficile*
Staphylococcus aureus	*Rotavirus*	*Adenovirus*
Pseudomonas aeruginosa	*Neisseria meningitidis*	*Neisseria gonorrhea*
Group C Streptococcus	*Gardnerella vaginalis*	*Streptococcus группы B*
Klebsiella pneumoniae	*Candida albicans*	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Vandamme, Peter; Dewhirst, Floyd E.; Paster, Bruce J.; On, Stephen L.W. (2006). Garrity, George; Brenner, Don J.; Staley, James T.; Krieg, Noel R.; Boone, David R.; DeVos, Paul; Goodfellow, Michael; Rainey, Fred A.; Шлейфер, Карл-Хайнц, ред. Определитель бактерий Берджи: Руководство по систематической бактериологии: Том 2: Протеобактерии (Часть C) (2-е изд.). Springer Science & Business Media. стр. 1147–1160.
2. Райан, Кеннет Джейкс; Рей, К. Джордж, ред. (2004). Медицинская микробиология Шерриса: Введение в инфекционные болезни (4-е изд.). McGraw Hill. стр. 378–80.
3. Мур, Джон Э.; Коркоран, Дебора; Дули, Джеймс С.Г.; Фаннинг, Шеймус; Луси, Бригид; Мацуда, Мотоо; Макдауэлл, Дэвид А.; Мегро, Франсис; Миллар, Б.; О'Махони, Ребекка; О'Риордан, Лиза; О'Рурк, Мишель; Рао, Джулури Р.; Руни, Пол Дж.; Сейлс, Эндрю; Уайт, Пол (2005). "Campylobacter". Veterinary Research 36 (3): 351–82.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. "В 2012 году количество инфекций, вызванных некоторыми пищевыми патогенами, возросло, в то время как показатели по другим патогенам остались на прежнем уровне" Центры по контролю и профилактике заболеваний. 18 апреля 2013 года. Дата обращения: 19 апреля 2013 года.
5. Ezpeleta, C., P. R. de Ursua, F. Obregon, F. Goni, and R. Cisterna. 1992. Острый панкреатит, ассоциированный с бактериемией Campylobacter jejuni. Clin. Infect. Dis. 15:1050.
6. Goossens, H., G. Henocque, L. Kremp, J. Rocque, R. Boury, G. Alanio, L. Vlaes, W. Hemelhof, C. Van den Borre, M. Macart и др. 1986. Нозокомиальная вспышка менингита, вызванного Campylobacter jejuni, у новорожденных. Lancet ii:146–149.
7. Kosunen, T. U., O. Kauranen, J. Martio, T. Pitkanen, A. Ponka, L. Hortling, S. Aittoniemi, O. Mutru, O. Penttila и S. Koskimies. 1980. Реактивный артрит после энтерита, вызванного Campylobacter jejuni, у пациентов с HLA-B27. Laneti:1312.
8. McKinley, M., M. Taylor и M. H. Sangree. 1980. Токсический мегаколон при кампилобактериальном колите. Conn. Med. 44:496.
9. Mertens, A., и M. DeSmet. 1979. Campylobacter cholecystitis. Lancet i:1092.
10. Mishu, B., и M. J. Blaser. 1993. Роль инфекции Campylobacter jejuni в инициации синдрома Гийена-Барре. Clin. Infect. Dis. 17:104–108.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

CE EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CDF-F43 **C. difficile Toxin A/B&GDH**

***Combo Test* (Feces)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированный анализ Токсин A/B C. difficile&ГДГ (Фекалии) — это быстрый хроматографический иммуноанализ для одновременного качественного определения *Clostridioides difficile* Токсина A,Токсина B и антигена глутаматдегидрогеназы (ГДГ) в фекалиях человека. Предлагается простой и высокочувствительный скрининговый анализ для предварительной диагностики инфекции, вызванной *Clostridioides difficile. Тест предназначен только для профессионального использования.*

ВВЕДЕНИЕ

C. difficile – грамположительная, спорообразующая анаэробная бацилла. Токсигенные штаммы C. difficile *продуцируют* два различных токсина, представляющих собой основные факторы вирулентности для *C. difficile* инфекции (CDI). Считается, что CDI является причиной примерно 25% случаев диареи, связанных с приемом антибиотиков, и может приводить к псевдомембранозному колиту (PMC), требующему неотложного лечения антибиотиками, эффективными против *C. difficile. Без лечения CDI может представлять серьезную угрозу для жизни пациентов. В случае PMC летальность при CDI может достигать 6–30%*[1,2].

Заболевание, вызываемое C. difficile, развивается, когда микроорганизм получает возможность размножаться в толстой кишке, чаще всего после уничтожения конкурирующей микрофлоры в результате приема антибиотиков. C. difficile может высвобождать два токсина с высокой молекулярной массой: токсин A и токсин B, которые обусловливают клинические проявления заболевания которые варьируются от легкой, самостоятельно разрешающейся водянистой диареи до фульминантного псевдомембранозного колита, токсического мегаколона и летального исхода. Глутаматдегидрогеназа (*Clostridioides difficile*) (ГДГ) — это фермент, вырабатываемый в больших количествах всеми токсигенными и нетоксигенными штаммами, что делает его отличным маркером для данного организма. Наибольшая ценность тестов на ГДГ заключается в их использовании в качестве скрининга для исключения отрицательных образцов и отбора образцов для дальнейшего исследования.

Бессимптомные лица могут быть носителями токсигенного *C. difficile*, среди которых могут встречаться эпидемические штаммы. Диагностика и дифференциация *C. difficile*, а именно Токсина A и токсина B, играют важную роль как в контексте быстрого лечения, так и в контроле распространения инфекции[3].

Современные методы диагностики CDI (инфекции, вызванной *C. difficile*) в основном включают качественное определение бактерий, токсинов или генов, кодирующих токсины. В связи с доступностью методов прямой диагностики, быстрое иммунологическое исследование CDI приобретает все большее значение, и эффективное лечение. Быстрая диагностика CDI может привести к сокращению сроков госпитализации и снижению стоимости лечения.

Комбинированный тест Токсин A/B C. difficile &ГДГ (Фекалии) – это быстрый хроматографический иммуноанализ для одновременного качественного определения Токсина A, Токсина B и глутаматдегидрогеназы (ГДГ) *Clostridioides difficile в фекалиях* дегидрогеназы (ГДГ) в фекалиях человека. Он предлагает простой и высокочувствительный скрининговый анализ, позволяющий предположительно диагностировать *Clostridioides difficile* инфекцию.

ПРИНЦИП

TheC. difficile Toxin A/B&GDH Combo Test (Фекалии) состоит из трех тест-полосок с тремя тестовыми окнами: тест-полоска для определения *C. difficile* Токсина A, тест-полоска для определения *C. difficile* Токсина B и тест-полоска для определения *C. difficile* ГДГ.

C. difficile Тест-полоски для определения токсина A и токсина B: антитела к токсину A и антитела к токсину B иммобилизованы в тестовых зонах нитроцеллюлозных мембран на двух отдельных полосках, соответственно. Образец фекалий добавлены в буфер для разведения образца, оптимизированный для извлечения антигенов токсина A и/или Токсина B из 3. Подождите появления цветных полос. Результаты следует считывать через 10 минут. Во время тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к токсину A или антителами к Токсину B, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца полосок A или B. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к токсину A или антителами к Токсину B в зоне детекции каждой полоски. Избыточные окрашенные частицы задерживаются в зоне внутреннего контроля.

Для тест-полоски на *C. difficile* ГДГ: антитела к ГДГ иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляется в буфер для разведения образцов, оптимизированный для экстракции антигенов ГДГ из образца. Во время тестирования присутствующие антигены будут связываться с антителами к ГДГ, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс будет захвачен антителами к ГДГ в зоне детекции полоски. Избыточные окрашенные частицы задерживаются вобласть внутреннего контроля.

Наличие цветной полосы в тестовой области указывает на положительный результат для определяемого антигена, а ее отсутствие – на отрицательный. Цветная полоса в контрольной области является процедурным контролем, указывающим на добавление необходимого объема образца и нормальную работу мембранного впитывания/

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройства в индивидуальной упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Инструкция по применению
- Капельницы

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Часы, таймер или секундомер
- Центрифуга
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Необходимо внимательно прочитать и соблюдать указания.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и должно рассматриваться как потенциально опасное в биологическом отношении. Не использовать, если пакет поврежден или вскрыт.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги при хранении. Перед открытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или нарушенной целостностью пакета.
  была полностью запечатана. Ошибочный результат может возникнуть при неправильном хранении реагентов или компонентов теста.
- Не используйте буфер для разведения образца, если он изменил цвет или стал мутным. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться и утилизировать их как биологически опасные. Все образцы необходимо тщательно перемешать перед тестированием для обеспечения репрезентативности. тестирования.
- Следует соблюдать осторожность при хранении образцов в соответствии с указаниями в документе.
- Несоблюдение температурного режима образцов и реагентов (доведение до комнатной температуры) перед тестированием может снизить чувствительность анализа. Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните комбинированный тест *Токсин A/B C. difficile & ГДГ* (Фекалии) при температуре 2–30 °C, когда он не используется
- Тест необходимо хранить в запечатанном пакете до использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и подготовка образца:
   1) Для сбора образцов фекалий используйте чистые, сухие контейнеры. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.
      Примечание: Образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 1–2 дней при температуре 2–8°C или в течение 3 месяцев при температуре -20 °C.
   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор с пробирки с раствором для разведения образца. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий, чтобы получить около 120 мг фекалий (что соответствует 1/4 горошины).
      Для жидких образцов: Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец и перенесите 3 капли жидкости в пробирку с раствором для разведения образца.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буферным раствором.
2. Проведение анализа
   1) Извлеките тест-кассету из герметичной упаковки и поместите ее на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест-кассету, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение 2 часов.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с раствором для разведения. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты.
      Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.
3. Дождитесь появления цветной полоски (цветных полосок). Результаты следует считывать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 10 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образцы, находящиеся в пробирке с раствором для разведения образца. Соберите 120 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) новой тест-кассеты, затем начните процедуру заново, следуя вышеуказанным инструкциям.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полученный результат	Интерпретация
	**ГДГ, Токсин A и Токсин B отрицательны.** Отсутствие *инфекции, вызван* C. difficile. Отрицательный результат необходимо подтвердить с помощ дополнительных лабораторных методов.
	**ГДГ-положительный результат. Токсин A и Токсин B отрицатель** Указание на возможную нетоксигенную *инфекцию, вызванную* C. diffi или бактерии могут присутствовать в пищеварительном тракте, но производят обнаруживаемые уровни токсинов. Положительный резул необходимо подтвердить с помощью дополнительных лаборатор методов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Комбинированный тест на Токсин A/B C. difficileиГДГ имеет встроенные (процедурные) контроли. Каждое тестовое устройство имеет внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего потока образца. Пользователь должен убедиться в наличии цветной полосы в области контрольной линии «C» перед считыванием результата.
- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется тестирование положительных и отрицательных внешних контрольных образцов, чтобы убедиться в работоспособности тестовых реагентов и правильном выполнении теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- TheC. Комбинированный тест на *C. difficile* Токсин A/B и ГДГ (Фекалии) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного определениятоксина A, токсина B и/или ГДГ *C. difficile*.Интенсивность окраски положительной полосы не следует оценивать как «количественную или полуколичественную».
- Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
- Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на качество теста и/или привести к недействительности результатов.
- Результаты, полученные с помощью данного анализа, особенно в случае слабовыраженных тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

В клинической оценке было использовано 390 образцов фекалий, а в исследовании применялись референсные коммерческие экспресс-тесты. Сравнение для всех субъектов представлено в следующей таблице:

	Справка		
C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo	Токсин A+	Токсин A-	Всего
Токсин A+	33	0	33
Токсин A-	0	357	357
Всего	33	357	390

	**ГДГ+, Токсин A положительный, Токсин B не отрицательный.** Указание на возможную токсигенную*C. difficile*инфекцию. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.

Относительная специфичность: >99,9% (98,9%~100,0%)*
Общая согласованность: >99,9% (99,0%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

	Справка		
C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo	Токсин B+	Токсин B-	Всего
Токсин B+	40	0	40
Токсин B-	0	350	350
Всего	40	350	390

Относительная чувствительность: >99,9% (91,0%~100,0%)*
Относительная специфичность: >99,9% (98,9%~100,0%)*
Общая согласованность: >99,9% (99,0%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

	Справка		
C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo	ГДГ+	ГДГ-	Всего
ГДГ+	75	0	75
ГДГ-	0	315	315
Всего	75	315	390

Относительная чувствительность: >99,9% (95,1%~100,0%)*
Относительная специфичность: >99,9% (98,8%~100,0%)*
Общая согласованность: >99,9% (99,0%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Следующие организмы показали отрицательные результаты при тестировании с использованием C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo (Фекалии).

Salmonella spp *Helicobacter pylori* *Norovirus*
Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Group C Streptococcus
Klebsiella pneumoniae
Campylobacter spp
Enterococcus faecalis
Proteus mirabilis
Rotavirus
Neisseria meningitidis
Gardnerella vaginalis
Candida albicans
Escherichia coli
Enterococcus faecium
Shigella spp *Adenovirus*
Neisseria gonorrhea
Group B Streptococcus

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lyras D., O'Connor J. R., Howard P. M., Sambol S. P., Carter G.P., PhumoonnaT., Poon R., Adams V., VedantamG., Johnson S., Gerding D. N., Rood J. I. Toxin B in essential for virulence of *Clostridium dififcile*. Nature. 2009 Apr 30; 458 (7242): 1176.
2. *Kuehne S. A., Cartman S. T., Heap J. T., Kelly M. L., Cockayne A., Mintn N. P. Роль токсина А и токсина В в инфекции, вызванной Clostridioides difficile. Nature, в печати, сентябрь 2010.*
3. Hung YP, Tsai PJ, Hung KH, Liu HC, Lee CI, et al. (2012) Влияние токсигенного *Clostridioides difficile*на колонизацию и инфекцию у госпитализированных взрослых в районной больнице на юге Тайваня.
4. Carman RJ, Wickham KN, Chen L, et al. Глутаматдегидрогеназа высоко консервативна среди риботипов Clostridioides difficile. Journal of Clinical Microbiology. 2012;50(4):1425-1426. doi:10.1128/JCM.05600-11.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
2	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADEN-F23 **Adenovirus Rapid Test (фекалии)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Adenovirus Rapid Test (фекалии) – это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного предварительного выявления аденовируса в образцах фекалий человека. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике аденовирусной инфекции.

ВВЕДЕНИЕ

Острая диарея у детей младшего возраста является одной из основных причин заболеваемости во всем мире и ведущей причиной смертности в развивающихся странах. Исследования показали, что кишечные аденовирусы, в первую очередь Ad40 и Ad41, являются одной из основных причин диареи у детей, уступая по частоте только ротавирусам. Эти вирусные патогены выделяются по всему миру и могут вызывать диарею у детей в течение всего года. Инфекции наиболее часто встречаются у детей младше двух лет, но также обнаруживаются у пациентов всех возрастов. Дополнительные исследования указывают на то, что аденовирусы ассоциированы с 4-15% всех случаев вирусного гастроэнтерита, требующих госпитализации. Быстрая и точная диагностика гастроэнтерита, вызванного аденовирусом, помогает установить этиологию гастроэнтерита и выбрать оптимальную тактику ведения пациента. Другие диагностические методы, такие как электронная микроскопия (ЕМ) и гибридизация нуклеиновых кислот, являются дорогостоящими и трудоемкими. Учитывая самоограничивающий характер аденовирусной инфекции, необходимость в таких дорогостоящих и трудоемких исследованиях может отсутствовать.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Adenovirus Rapid Test (фекалии) предназначен для обнаружения аденовируса посредством визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. На тестовой зоне мембраны иммобилизованы антиаденовирусные моноклональные антитела. В ходе тестирования образец вступает в реакцию с окрашенными антиаденовирусными моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, которые предварительно нанесены на подушечку для образца. Затем смесь перемещается по мембране под действием капиллярных сил и взаимодействует с реагентами, находящимися на мембране. При достаточном содержании аденовируса в образце в тестовой зоне мембраны формируется цветная полоса. Наличие цветной полосы свидетельствует о положительном результате, а её отсутствие – об отрицательном результате. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем. Это свидетельствует о том, что был добавлен необходимый объем образца и произошла капиллярная миграция по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Положительный контроль (при необходимости)
- Вкладыши в упаковке
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тест предназначен для одноразового использования.
- Настоящий набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденная информация о происхождении и/или санитарном статусе животных не является абсолютной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфицированные и обращаться с ними, соблюдая соответствующие меры предосторожности.
- Во избежание перекрестной контаминации образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед выполнением каких-либо тестов внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При проведении анализа образцов используйте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки.
- Буферный физиологический раствор содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буферного физиологического раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не используйте реагенты из разных партий и не смешивайте их.
- Влажность и температура могут оказать негативное влияние на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- **Не допускать замораживания.Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация при дозировании ненадлежащее оборудование, контейнеры или реагенты могут привести**

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

к ложным результатам.

- Adenovirus Rapid Test (фекалии) предназначен только для использования с образцами фекалий человека.
- Эффективность обнаружения вируса повышается при сборе образца в начале проявления симптомов. Имеются данные о том, что максимальное выделение аденовируса с фекалиями у пациентов с гастроэнтеритом происходит на 3-13 день после начала симптомов. Если образец собран спустя длительное время после начала. При наличии диарейных симптомов количество антигена может быть недостаточным для получения положительного результата, или же обнаруженные антигены могут быть не связаны с текущим эпизодом диареи.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2-8 °C до 72 часов.
- Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры.
- В случае необходимости транспортировки упакуйте образцы в соответствии с действующими нормами транспортировки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

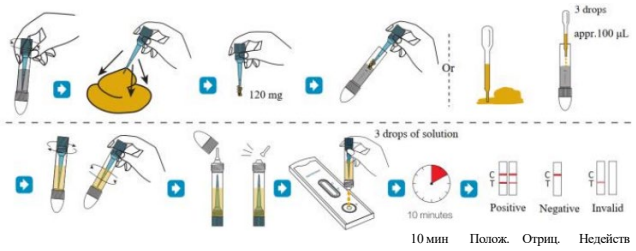
1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Для сбора образцов используйте контейнер, предоставляемый в наборе. Для получения инструкций следуйте процедуре, описанной на контейнере. Для тех же целей можно использовать и другие чистые сухие контейнеры. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение 6 часов после сбора образца.
   2) **Для твердых образцов:**Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца введите аппликатор как минимум в 3 различные точки фекалий и соберите приблизительно 120 мг фекалий (что эквивалентно 1/4 горошины).

      Для жидких образцов: Удерживайте пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец и внесите 3 капли в пробирку для сбора образца, содержащую экстракционный буфер.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.
   4) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не было проведено в течение 1 часа после подготовки.
2. Проведение теста
   1) Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки для разведения. Удерживайте пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.

      Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.

      В начале работы теста вы увидите, как цвет перемещается по мембране.
3. Дождитесь появления цветной(ых) полосы(полос). Результат необходимо считать через 10 минут. Не интерпретируйте результат по истечении 20 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за присутствия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, содержащиеся во флаконе с экстракционным буфером. Отберите 80 мкл супернатанта, внесите в лунку для образца (S) нового тестового устройства и повторите процедуру, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (С), а другая – в тестовой области (Т).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) видимая цветная полоса отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого Теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, повторите процедуру с использованием нового Теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой области следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный Тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики выполнения или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние процедурные контроли. Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не поставляются с этим набором. Рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли в качестве хорошей лабораторной практики, чтобы подтвердить процедуру тестирования и проверить правильность выполнения теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Adenovirus Rapid Test (фекалии) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для качественного определения аденовируса.
2. Как и при проведении любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста и ставится врачом исключительно после оценки совокупности клинических и лабораторных данных.
3. При отрицательном результате теста и сохранении клинических симптомов рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает аденовирусную инфекцию при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1: Сравнение экспресс-теста на аденовирус и ELISA

Относительная чувствительность:
98.8% (93.5%-99.8%)*

Относительная специфичность:
>99.9% (97.1%-100.0%)*

Общая согласованность:
99.5% (97.4%-99.9*

		Экспресс-тест на аденовирус +	Экспресс-тест на аденовирус -	Всего
ELISA	+	82	1	83
	-	0	127	127
		82	128	210

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специфичность:

Была изучена перекрестная реактивность со следующими микроорганизмами при концентрации 1,0 x 10^9 КОЕ/мл. При тестировании с использованием экспресс-теста на аденовирус (фекалии) для следующих микроорганизмов были получены отрицательные результаты.

Staphylococcus aureus	Neisseria gonorrhea	Acinetobacter spp
Pseudomonas aeruginosa	Group B Streptococcus	Salmonella choleraesius
Enterococcus faecalis	Proteus vulgaris	Gardnerella vaginalis
Streptococcus группы C	Enterococcus faecium	Acinetobacter calcoaceticus
Klebsiella pneumoniae	Proteus mirabilis	E. coli
Branhamella catarrhalis	Candida albicans	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenzae	Neisseria meningitidis	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. Wood, D. J. и A. S. Bailey. «Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy.» Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
3. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara и S. Isomura. «Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces.» Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
4. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong и C. Tonkin. “Оценка коммерческого иммуноферментного анализа на основе моноклональных антител для выявления аденовирусов типов 40 и 41 в образцах стула” Образцы.” Journal of Clinical Microbiology, июнь 1989; 27(6): 1155-1158.
5. Thomas, Eva E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne и V. Mah. “Полезность анализов латексной агглютинации в диагностике педиатрического вирусного гастроэнтерита.” Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ASV-F23 **Astrovirus Test (Фекалии)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Astrovirus Test (Фекалии) – это иммуноанализ *in vitro* для прямого качественного выявления Астровируса в образцах фекалий человека. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике астровирусной инфекции. Тест предназначен только для профессионального использования..

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время астровирусы признаны причиной гастроэнтерита у детей (до 5 лет) с незрелой иммунной системой и пожилых людей с ослабленной иммунной системой[1]. Астровирусы человека могут передаваться через слюну, воздух, при кашле, фекально-оральным путем, через поверхности, кровь, иглы, при переливании крови, половым путем, от матери к плоду и т. д.[2]. Обнаружение вирусных частиц в фекалиях и эпителиальных клетках кишечника указывает на репликацию вируса в желудочно-кишечном тракте человека.

Инкубационный период заболевания составляет приблизительно 3–4 дня. Проявление симптомов указывает на то, что происходит выделение вируса, и, следовательно, в течение нескольких дней возможно сохранение лихорадки, тошноты, рвоты и диареи. Исследование кишечных заболеваний в Великобритании, опубликованное в 1999 году, определило заболеваемость как

3,8/1000 пациенто-лет в популяции, что является 4-й наиболее распространенной известной причиной вирусного гастроэнтерита.

Хотя культивирование некоторых человеческих астровирусов в клеточной культуре возможно с использованием трипсина[3], выделение вируса в клеточной культуре не применяется для диагностики Астровируса в образцах фекалий. Дальнейшим усовершенствованием стала разработка методов количественного определения, таких как ПЦР в реальном времени с обратной транскрипцией (RT-qPCR), которые обеспечивают высокую скорость, чувствительность и воспроизводимость, а также снижают риск контаминации при диагностике Астровируса. Однако, они могут быть неинформативны для диагностики текущего заболевания.

ПРИНЦИП

В настоящее время для диагностики Астровируса в образцах фекалий доступен метод обнаружения антигенов. Тест для выявления Астровируса занимает всего 10 минут и требует небольшого количества образца фекалий человека для проведения. Это простой, быстрый и чувствительный метод диагностики астровирусной инфекции.

Astrovirus Test (Фекалии) основан на обнаружении антигенов Астровируса человека посредством визуальной интерпретации цветовой реакции. Антитела к Астровирусу иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с буфером для разбавления образца, чтобы высвободить антигены. Во время тестирования выделенные антигены связываются с антителами к Астровирусу, конъюгированными с окрашенными частицами, нанесенными на подушечку для образца. В процессе миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс захватывается антителами к Астровирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.

Появление окрашенной полосы в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате на наличие вирусных антигенов, а ее отсутствие – об отрицательном результате. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен необходимый объем образца и происходит капиллярное впитывание мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Положительный контроль (при необходимости)
- Вкладыши в упаковке
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образца
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования *in vitro* в целях диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тест предназначен для однократного использования.
- Набор содержит материалы животного происхождения. Подтвержденные сведения о происхождении и/или санитарном состоянии животных не являются полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед началом тестирования.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности во избежание микробиологического заражения на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам.
- Утилизируйте использованные материалы для тестирования в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест необходимо хранить в запечатанном пакете до использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

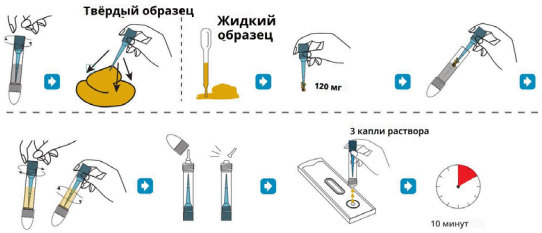
ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. **Сбор и подготовка образцов:**
   1) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов.
   Примечание: Образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 3 дней при температуре 2–8°°C или в течение 6 месяцев при -20 °C.
   Для твердых образцов: Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий и соберите примерно 120 мг.
   Для жидких образцов: Держите пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец, а затем перенесите 3 капли (приблизительно 120 мкл) жидкого образца в пробирку с разбавителем.
   2) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   3) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буферным раствором.
2. **Тестирование**
   1) Извлеките тест-устройство из герметичного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимального результата анализ следует проводить в течение 2 часов.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-устройства.
   Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не допускайте попадания.

раствора в смотровое окно.

3) Дождитесь появления цветной полосы (полос). Результат следует оценивать через 10 минут.



Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образцы, находящиеся в пробирке с разбавителем. Соберите 100 мкл надосадочной жидкости и внесите в лунку для образца (S) нового тест-устройства. Повторите процедуру, следуя инструкциям, указанным выше.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две окрашенные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна окрашенная полоса появляется в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) окрашенная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время, должны быть аннулированы. Пожалуйста, проверьте процедуру и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест, и он не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.
- Наиболее вероятными причинами неисправности контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тесте предусмотрены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) является внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется проводить тестирование с положительным и отрицательным контролями для подтверждения правильности выполнения процедуры и проверки надлежащего функционирования теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

- 1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
- 2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
- 3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
- 4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
- 6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
- 7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Astrovirus Test (Фекалии) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и используется только для качественного определения астровирусной инфекции.
2. Концентрация Астровируса может снизиться до уровня, который будет ниже минимального предела обнаружения теста. В связи с этим, во время лечения диагноз следует ставить с осторожностью.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики теста и/или привести к недействительности результата.
4. Может наблюдаться эффект «крюка» при высокой концентрации, когда интенсивность окраски тестовой полосы уменьшается с увеличением концентрации антигена. При подозрении на эффект «крюка» разведение образцов может увеличить интенсивность окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

Было собрано и протестировано 280 образцов фекалий с использованием Теста для выявления Астровируса, результаты сравнили с коммерческим ИФА для выявления Астровируса. Сравнение для всех испытуемых представлено в следующей таблице:

	ИФА для выявления Астровируса		
Тест для выявления Астровируса	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	75	2	77
Отрицательно	1	202	203
Всего	76	204	280

Относительная чувствительность: 98,7% (92,9%~99,8%)*
Относительная специфичность: 99,0% (96,5%~99,7%)*
Общая согласованность: 98,9% (96,9%~99,6%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Тест для выявления Астровируса был оценен на наличие перекрестной реактивности с перечисленными ниже микроорганизмами. Ни один из штаммов не оказывает влияния на результаты анализа.

Salmonella typhi	*Salmonella paratyphi A*	*Salmonella paratyphi B*
Salmonella paratyphi C	*Escherichia coli*	*Escherichia coli*O157:H7
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecium*	*Helicobacter pylori*
Campylobacter coli	*Campylobacter jejuni*	*Campylobacter fetus*
Shigella flexneri	*Shigella sonnei*	*Shigella dysenteriae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*
Klebsiella pneumonia	*Gardnerella vaginalis*	*Candida albicans*
Rotavirus	Adenovirus 2, 40, 41	Norovirus
Entamoeba histolytica	Enterovirus 68	Enterovirus 71
Coxsackievirus A16	Coxackievirus B5	Hepatitis A virus
Entameoba coli	*Entamoeba dispar*	*Giardia lamblia*
Cryptosporidium spp.	*Cyclospora* spp.	*Trichomonas hominis*

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

1. Belliot G, Laveran H, Monroe SS, 1997. Вспышка гастроэнтерита у новобранцев, связанная с инфицированием астровирусом серотипа 3. J. Med. Virol.51:101–106.
2. Kurtz JB, Lee TW, Craig JW, Reed SE. 1979. Инфицирование астровирусом у добровольцев. J. Med. Virol. 3:221–230. 10.1002/jmv.1890030308.
3. Willcocks MM, Ashton N, Kurtz JB, Cubitt WD, Carter MJ. 1994. Адаптация астровируса к культуре клеток включает делецию. J. Virol. 68:6057–6058.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CDF -F42 **_C. difficile_ Toxin A/B Rapid Test Device (Фекалии)**

Только для профессионального использования *invitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

C. difficile Toxin A/B Rapid Test Device (Фекалии) представляет собой быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного одновременного выявления Clostridium difficiletоксинов A и B в образцах фекалий человека. Предназначено для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике и дифференциальной диагностике инфекций, вызванных C. Difficile токсинами A и B. Тест предназначен только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

C. difficile — грамположительная, спорообразующая анаэробная бактерия. Токсигенные штаммы *C. difficile* продуцируют два различных токсина, которые являются основными факторами вирулентности при *инфекции C. difficile* (CDI). Считается, что CDI является причиной приблизительно 25% случаев диареи, связанных с приемом антибиотиков, и может приводить к псевдомембранозному колиту (PMC), требующему неотложного лечения антибиотиками, эффективными против *C. difficile. Отсутствие лечения может представлять серьезную угрозу для жизни пациентов. При PMC смертность от CDI может достигать 6–30%*[1,2]

Бессимптомные лица могут быть носителями токсигенных *C. difficile*, в том числе эпидемических штаммов. Диагностика и дифференциация *токсинов A и B Clostridium difficile* играют важную роль как в контексте оперативного лечения, так и в контроле распространения инфекции[3].

Современные методы диагностики инфекции, вызванной *Clostridium difficile* (CDI), преимущественно основаны на качественном выявлении бактерий, токсинов или генов токсинов. В связи с доступностью прямой диагностики и эффективного лечения возросла значимость экспресс-иммуноанализа CDI. Быстрая диагностика CDI способствует сокращению сроков госпитализации и снижению затрат на стационарное лечение. Экспресс-тест для выявления токсинов A/B *Clostridium difficile* представляет собой иммунохроматографический анализ, использующий высокочувствительные моноклональные антитела, специфичные к антигенам токсина A и токсина B *C. difficile*. Данный тест обеспечивает простое, быстрое и раздельное выявление токсина A и токсина B в рамках одного анализа.

ПРИНЦИП МЕТОДА

ЭС. difficile Toxin A/B Rapid Test Device (Фекалии) позволяет обнаружить антигены токсина A и токсина B *C. difficile* посредством визуальной оценки цветовой реакции. Тестовое устройство состоит из двух отдельных полосок, помещенных в единый корпус с двумя раздельными окнами. Антитела к токсину A и антитела к токсину B иммобилизованы в тестовых зонах нитроцеллюлозных мембран двух отдельных полосок соответственно. Образец фекалий добавляют в буфер для разведения образца, оптимизированный для экстракции антигенов токсинов A и/или B из образца. Во время тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к токсину A или антителами к токсину B, конъюгированными с окрашенными частицами и нанесенными на подушечку для образца полосок A или B. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс захватывается антителами к токсину A или антителами к токсину B в зоне детекции каждой полоски. Избыточные окрашенные частицы захватываются в зоне внутреннего контроля.

Наличие красной полосы в области A/B указывает на положительный результат для соответствующих антигенов токсинов, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Красная полоса в контрольной зоне является процедурным контролем, свидетельствующим о том, что добавлен достаточный объем образца и мембранный перенос осуществляется.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Положительный контроль (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Вкладыши в упаковке
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Центрифуга
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения *in vitro* диагностических целях.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Следуйте указаниям внимательно.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и должно рассматриваться как потенциально опасный биологический материал. Не используйте при повреждении или вскрытии упаковки.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги при хранении. Перед вскрытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или нарушенной герметичностью упаковки. Несоблюдение условий хранения тестовых реагентов или компонентов может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте буфер для разведения образца при изменении цвета или помутнении. Изменение цвета или помутнение буфера может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами, полученными от пациентов, следует обращаться и утилизировать их как потенциально опасные биологические материалы. Перед проведением анализа все образцы необходимо тщательно перемешать для обеспечения репрезентативности пробы.
- Необходимо соблюдать осторожность при хранении образцов в соответствии с указаниями в документе.
- Несоблюдение температурного режима (доведение образцов и реагентов до комнатной температуры) перед проведением анализа может снизить чувствительность анализа. Неправильный сбор, хранение или транспортировка образца могут привести к ложноотрицательным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

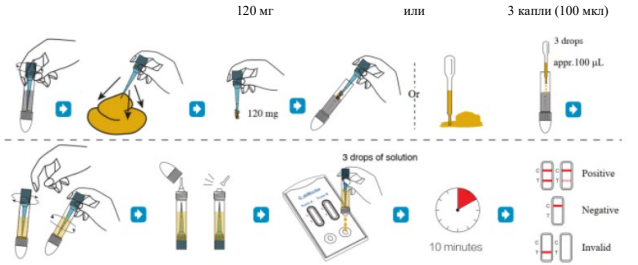
- Храните тест-набор *C. difficile* Токсин A/B при температуре от 2 до 30°C в период неиспользования.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**.
- Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах.
- Необходимо принимать меры предосторожности для защиты компонентов набора от контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и подготовка образцов:
   1) Для сбора образцов используйте чистые сухие контейнеры. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа после сбора образца.
      ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализ не выполнен в течение одного часа, образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 1–2 дней при температуре от 2 до 8°C. Для длительного хранения рекомендуется хранить образцы при температуре ниже -20°C.
   2) **Для твердых образцов:** Открутите и снимите аппликатор пробирки с раствором для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Отберите образец, введя аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий, чтобы получить приблизительно 120 мг образца. **Для жидких образцов:** Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий и внесите 3 капли жидкого образца в пробирку с разбавителем.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буфером разбавителя.
2. Тестирование
   1) Извлеките тестовое устройство из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует провести в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
      Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.
3. Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует оценивать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ:Если образец не мигрирует (при наличии частиц), центрифугируйте образцы, находящиеся в пробирке с разбавителем. Соберите 100 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) нового тестового устройства. Начните заново, следуя инструкциям, указанным выше.



3 капли раствора 10 мин Полож. Отриц. Недейств.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНО: В контрольной области (C) появляется одна красная полоса, и одна красная полоса – в тестовой области (T). Интенсивность окраски может варьироваться от розового до фиолетового, при этом даже слабо выраженная линия свидетельствует о положительном результате.



ОТРИЦАТЕЛЬНО: В контрольной области (C) появляется только одна красная полоса, в тестовой области (T) полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: В контрольной зоне (C) не появляется красная полоса, независимо от наличия тестовой полоски. Повторите анализ с использованием нового образца, нового тестового устройства и реагента. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или использование тестов с истекшим сроком годности могут привести к получению недействительного результата.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой области следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный Тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики выполнения или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренний процедурный контроль включен в Тест. Появление цветной полосы в контрольной области (C) является внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в состав данного набора. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения правильности выполнения Теста и проверки его работоспособности.
  Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



1. C. difficile Toxin A/B Rapid Test Device (Фекалии) предназначено для профессионального in vitro *диагностического использования и должно применяться только для качественного определения токсина A и/или токсина B. Интенсивность окраски*
   положительной полосы не следует оценивать как «количественную» или «полуколичественную».
2. Как жизнеспособные, так и нежизнеспособные токсигенные бактерии C. difficile могут быть обнаружены с помощью устройства для экспресс-теста на токсины A/B C. difficile (фекалии).
3. Токсин A и токсин B C. difficile крайне нестабильны и могут разрушаться при комнатной температуре. Ложноотрицательные результаты возможны, если образцы не были своевременно протестированы или хранились в охлажденном состоянии до проведения анализа.
4. Как и в случае любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
5. Моноклональные антитела могут не обнаруживать антиген или обладать пониженной чувствительностью.
6. Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на эффективности теста и/или привести к получению недействительного результата.
7. Результаты, полученные с помощью данного анализа, особенно в случае слабовыраженных тестовых полосок, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другими клиническими данными, имеющимися в распоряжении врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крюка», когда интенсивность окраски тестовой полоски снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может привести к увеличению интенсивности окраски тестовой полоски.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения быстрого теста *C. difficile* на токсины A/B (фекалии) составляет 5 нг/мл для токсина A и 3 нг/мл для токсина B.

Клиническая чувствительность и специфичность

Были собраны и протестированы 136 образцов фекалий пациентов с использованием быстрого теста *C. difficile* на токсины A/B (фекалии) и коммерческого быстрого теста *C. difficile* на токсины A/B. Сравнение для всех объектов исследования представлено в следующей таблице:

Относительная чувствительность:
98.4% (91.7%-99.7%)*
Относительная специфичность:
> 99.9% (94.9%-100%)*
Общая согласованность:
99.3% (96.0%-99.9%)*
*95% Доверительный интервал

		Референсное значение		
		Положительный	**Отрицательный**	**Всего**
***C. C. difficile* Экспресс-тест на токсины A/B**	**Положительный**	63	0	63
	Отрицательный	1	72	73
Всего		64	72	136

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность со следующими организмами была изучена при концентрации 1,0 X 10^9 организмов/мл. При тестировании с использованием *C. difficile* Экспресс-теста на токсины A/B (фекалии) для следующих организмов были получены отрицательные результаты.

Shigella spp	*Campylobacter* spp	*Escherichia coli*
Helicobacter pylori	*Enterococcus faecalis*	*Enterococcus faecium*
Norovirus	*Proteus mirabilis*	*Salmonella* spp
Staphylococcus aureus	*Rotavirus*	*Adenovirus*
Pseudomonas aeruginosa	*Neisseria meningitidis*	*Neisseria gonorrhea*
Group C Streptococcus	*Gardnerella vaginalis*	*Group B Streptococcus*
Klebsiella pneumoniae	*Candida albicans*	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lyras D., O'Connor J. R., Howard P. M., Sambol S. P., Carter G.P., Phumoonna T., Poon R., Adams V., Vedantam G., Johnson S., Gerding D. N., Rood J. I. Токсин B необходим для вирулентности Clostridium difficile. Nature. 30 апр. 2009; 458 (7242): 1176.
2. Kuehne S. A., Cartman S. T., Heap J. T., Kelly M. L., Cockayne A., Mintn N. P. Роль токсинов A и B в инфекции Clostridium difficile. Nature, в печати, сент. 2010.
3. Мишель М. Риггс1, Аджай К. Сети, Трина Ф. Забарски, Элизабет К. Экштейн, Робин Л. П. Джамп1, и Кертис Дж. Донски. Бессимптомные носители как потенциальный источник передачи эпидемических и неэпидемических штаммов Clostridium difficile среди пациентов учреждений длительного ухода. Clin Infect Dis. (2007) 45 (8): 992-998.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CDF-F43 **C. difficile Toxin A/B&GDH**

***Combo Test* (Фекалии)**

НАЗНАЧЕНИЕ

C. difficile Toxin A/B&GDH Combo Test (Фекалии) — это быстрый хроматографический иммуноанализ для одновременного качественного определения *Clostridioides difficile* Токсина A,Токсина B и антигена глутаматдегидрогеназы (ГДГ) в фекалиях человека. Предлагается простой и высокочувствительный скрининговый анализ для предварительной диагностики инфекции, вызванной *Clostridioides difficile. Тест предназначен только для профессионального использования.*

ВВЕДЕНИЕ

C. difficile – грамположительная, спорообразующая анаэробная бацилла. Токсигенные штаммы C. difficile *продуцируют* два различных токсина, представляющих собой основные факторы вирулентности для *C. difficile* инфекции (CDI). Считается, что CDI является причиной примерно 25% случаев диареи, связанных с приемом антибиотиков, и может приводить к псевдомембранозному колиту (PMC), требующему неотложного лечения антибиотиками, эффективными против *C. difficile. Без лечения CDI может представлять серьезную угрозу для жизни пациентов. В случае PMC летальность при CDI может достигать 6–30%*[1,2].

Заболевание, вызываемое C. difficile, развивается, когда микроорганизм получает возможность размножаться в толстой кишке, чаще всего после уничтожения конкурирующей микрофлоры в результате приема антибиотиков. C. difficile может высвобождать два токсина с высокой молекулярной массой: токсин A и токсин B, которые обусловливают клинические проявления заболевания которые варьируются от легкой, самостоятельно разрешающейся водянистой диареи до фульминантного псевдомембранозного колита, токсического мегаколона и летального исхода. Глутаматдегидрогеназа (*Clostridioides difficile*) (ГДГ) — это фермент, вырабатываемый в больших количествах всеми токсигенными и нетоксигенными штаммами, что делает его отличным маркером для данного организма. Наибольшая ценность тестов на ГДГ заключается в их использовании в качестве скрининга для исключения отрицательных образцов и отбора образцов для дальнейшего исследования.

Бессимптомные лица могут быть носителями токсигенного *C. difficile*, среди которых могут встречаться эпидемические штаммы. Диагностика и дифференциация *C. difficile*, а именно Токсина A и токсина B, играют важную роль как в контексте быстрого лечения, так и в контроле распространения инфекции[3].

Современные методы диагностики CDI (инфекции, вызванной *C. difficile*) в основном включают качественное определение бактерий, токсинов или генов, кодирующих токсины. В связи с доступностью методов прямой диагностики, быстрое иммунологическое исследование CDI приобретает все большее значение, и эффективное лечение. Быстрая диагностика CDI может привести к сокращению сроков госпитализации и снижению стоимости лечения.

Комбинированный тест Токсин A/B C. difficile &ГДГ (Фекалии) – это быстрый хроматографический иммуноанализ для одновременного качественного определения Токсина A, Токсина B и глутаматдегидрогеназы (ГДГ) *Clostridioides difficile в фекалиях* дегидрогеназы (ГДГ) в фекалиях человека. Он предлагает простой и высокочувствительный скрининговый анализ, позволяющий предположительно диагностировать *Clostridioides difficile* инфекцию.

ПРИНЦИП

C. difficile Toxin A/B&GDH Combo Test (Фекалии) состоит из трех тест-полосок с тремя тестовыми окнами: тест-полоска для определения *C. difficile* Токсина A, тест-полоска для определения *C. difficile* Токсина B и тест-полоска для определения *C. difficile* ГДГ.

C. difficile Тест-полоски для определения токсина A и токсина B: антитела к токсину A и антитела к токсину B иммобилизованы в тестовых зонах нитроцеллюлозных мембран на двух отдельных полосках, соответственно. Образец фекалий добавлены в буфер для разведения образца, оптимизированный для извлечения антигенов токсина A и/или Токсина B из 3. Подождите появления цветных полос. Результаты следует считывать через 10 минут. Во время тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к токсину A или антителами к Токсину B, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца полосок A или B. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к токсину A или антителами к Токсину B в зоне детекции каждой полоски. Избыточные окрашенные частицы задерживаются в зоне внутреннего контроля.

Для тест-полоски на *C. difficile* ГДГ: антитела к ГДГ иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляется в буфер для разведения образцов, оптимизированный для экстракции антигенов ГДГ из образца. Во время тестирования присутствующие антигены будут связываться с антителами к ГДГ, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс будет захвачен антителами к ГДГ в зоне детекции полоски. Избыточные окрашенные частицы задерживаются вобласть внутреннего контроля.

Наличие цветной полосы в тестовой области указывает на положительный результат для определяемого антигена, а ее отсутствие – на отрицательный. Цветная полоса в контрольной области является процедурным контролем, указывающим на добавление необходимого объема образца и нормальную работу мембранного впитывания/

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Центрифуга
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Необходимо внимательно прочитать и соблюдать указания.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и должно рассматриваться как потенциально опасное в биологическом отношении. Не использовать, если пакет поврежден или вскрыт.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги при хранении. Перед открытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или нарушенной целостностью пакета.
  была полностью запечатана. Ошибочный результат может возникнуть при неправильном хранении реагентов или компонентов теста.
- Не используйте буфер для разведения образца, если он изменил цвет или стал мутным. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться и утилизировать их как биологически опасные. Все образцы необходимо тщательно перемешать перед тестированием для обеспечения репрезентативности. тестирования.
- Следует соблюдать осторожность при хранении образцов в соответствии с указаниями в документе.
- Несоблюдение температурного режима образцов и реагентов (доведение до комнатной температуры) перед тестированием может снизить чувствительность анализа. Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

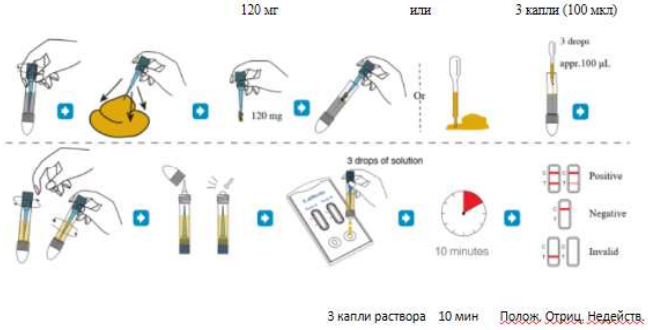
- Храните C. difficile Toxin A/B&GDH Combo Test (Фекалии) при температуре 2–30 °C, когда он не используется
- Тест необходимо хранить в запечатанном пакете до использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

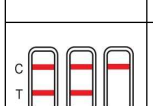
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и подготовка образца:
   1) Для сбора образцов фекалий используйте чистые, сухие контейнеры. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.
      Примечание: Образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 1–2 дней при температуре 2–8°C или в течение 3 месяцев при температуре -20 °C.
   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор с пробирки с раствором для разведения образца. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий, чтобы получить около 120 мг фекалий (что соответствует 1/4 горошины).
      Для жидких образцов: Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец и перенесите 3 капли жидкости в пробирку с раствором для разведения образца.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буферным раствором.
2. Проведение анализа
   1) Извлеките тест-кассету из герметичной упаковки и поместите ее на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест-кассету, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение 2 часов.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с раствором для разведения. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты.
      Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.
3. Дождитесь появления цветной полоски (цветных полосок). Результаты следует считывать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 10 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образцы, находящиеся в пробирке с раствором для разведения образца. Соберите 120 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) новой тест-кассеты, затем начните процедуру заново, следуя вышеуказанным инструкциям.



	**ГДГ и Токсин А положительны. Токсин В — отрицательный.** Указание на возможную токсигенную*C. difficile*инфекцию. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
	**ГДГ и Токсин В положительны. Токсин А — отрицательный.** Указание на возможную токсигенную*C. difficile*инфекцию. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
	**ГДГ, Токсин А и Токсин В положительны.** Указание на возможную токсигенную*C. difficile*инфекцию. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
	**ГДГ и Токсин В отрицательны. Токсин А — положительный.** Повторите тест, используя свежий образец. Если результаты снова положительные для Токсина А и отрицательные для ГДГ и Токсина В, это указывает на возможную токсигенную инфекцию *C. difficile*. Хотя такие результаты встречаются редко, у небольшого процента образцов может быть отрицательный результат для ГДГ, но положительный для токсинов. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
	**ГДГ и Токсин А – отрицательные. Токсин В – положительный.** Повторите тест, используя свежий образец. Если результаты снова положительные для Токсина В и отрицательные для ГДГ и Токсина А, это указывает на возможную токсигенную инфекцию *C. difficile*. Хотя такие результаты встречаются редко, у небольшого процента образцов может быть отрицательный результат для ГДГ, но положительный для токсинов. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
	**Токсин А и Токсин В – положительные. ГДГ – отрицательный.** Повторите тест, используя свежий образец. Если результаты снова положительные для Токсина А и Токсина В и отрицательные для ГДГ, это указывает на возможную токсигенную инфекцию *C. difficile*. Хотя такие результаты встречаются редко, у небольшого процента образцов может быть отрицательный результат для ГДГ, но положительный для токсинов. Положительный результат необходимо подтвердить с помощью дополнительных лабораторных методов.
Любой другой результат.	**Недействительный результат для ГДГ, Токсина А или Токсина В.** Повторите недействительные тесты с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. Недостаточный объем образца, несоблюдение методики выполнения или истекший срок годности тестов могут привести к недействительному результату. Если проблема не устраняется, обратитесь к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- КС. difficile Toxin A/B&GDH Combo Test (Фекалии) имеет встроенные (процедурные) контроли. Каждое тестовое устройство имеет внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего потока образца. Пользовательдолжен убедиться в наличии цветной полосы в области контрольной линии «C» перед считыванием результата.
- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется тестирование положительных и отрицательных внешних контрольных образцов, чтобы убедиться в работоспособности тестовых реагентов и правильном выполнении теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- C. difficile Toxin A/B&GDH Combo Test (Фекалии) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного определениятоксина А, токсина В и/или ГДГ *C. difficile*.Интенсивность окраски положительной полосы не следует оценивать как «количественную или полуколичественную».
- Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
- Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на качество теста и/или привести к недействительности результатов.
- Результаты, полученные с помощью данного анализа, особенно в случае слабовыраженных тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

В клинической оценке было использовано 390 образцов фекалий, а в исследовании применялись референсные коммерческие экспресс-тесты. Сравнение для всех субъектов представлено в следующей таблице:

	Справка		
C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo	Токсин А+	Токсин А-	Всего
Токсин А+	33	0	33
Токсин А-	0	357	357
Всего	33	357	390

Относительная чувствительность: >99,9% (89,6%~100,0%)*
Относительная специфичность: >99,9% (98,9%~100,0%)*
Общая согласованность: >99,9% (99,0%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

	Справка		
C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo	Токсин В+	Токсин В-	Всего
Токсин В+	40	0	40
Токсин В-	0	350	350
Всего	40	350	390

Относительная чувствительность: >99,9% (91,0%~100,0%)*
Относительная специфичность: >99,9% (98,9%~100,0%)*
Общая согласованность: >99,9% (99,0%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

	Справка		
C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo	ГДГ+	ГДГ-	Всего
ГДГ+	75	0	75
ГДГ-	0	315	315
Всего	75	315	390

Относительная чувствительность: >99,9% (95,1%~100,0%)*
Относительная специфичность: >99,9% (98,8%~100,0%)*
Общая согласованность: >99,9% (99,0%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Следующие организмы показали отрицательные результаты при тестировании с использованием C. difficile ToxA + ToxB + GDH Combo (Фекалии).

Salmonella spp *Helicobacter pylori* *Norovirus* *Staphylococcus aureus*	*Campylobacter* spp *Enterococcus faecalis* *Proteus mirabilis* *Rotavirus*	*Escherichia coli* *Enterococcus faecium* *Shigella* spp *Adenovirus*
Pseudomonas aeruginosa	*Neisseria meningitidis*	*Neisseria gonorrhea*
Group C Streptococcus	*Gardnerella vaginalis*	*Group B Streptococcus*
Klebsiella pneumoniae	*Candida albicans*	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lyras D., O'Connor J. R., Howard P. M., Sambol S. P., Carter G.P., PhumoonnaT., Poon R., Adams V., VedantamG., Johnson S., Gerding D. N., Rood J. I. Toxin B in essential for virulence of *Clostridium dififcile*. Nature. 2009 Apr 30; 458 (7242): 1176.
2. *Kuehne S. A., Cartman S. T., Heap J. T., Kelly M. L., Cockayne A., Minton N. P. Роль токсина А и токсина В в инфекции, вызванной Clostridioides difficile. Nature, в печати, сентябрь 2010.*
3. Hung YP, Tsai PJ, Hung KH, Liu HC, Lee CI, et al. (2012) Влияние токсигенного *Clostridioides difficile*на колонизацию и инфекцию у госпитализированных взрослых в районной больнице на юге Тайваня.
4. Carman RJ, Wickham KN, Chen L, et al. Глутаматдегидрогеназа высоко консервативна среди риботипов Clostridioides difficile. Journal of Clinical Microbiology. 2012;50(4):1425-1426. doi:10.1128/JCM.05600-11.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST®

Crypto-F23 Cryptosporidium Test (Фекалии)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Cryptosporidium Test (Фекалии) – это иммуноанализ in vitro для прямого качественного определения Cryptosporidium в фекалиях человека. Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при быстрой диагностике Криптоспоридиоза. Тест предназначен только для профессионального применения.

ВВЕДЕНИЕ

Cryptosporidium — род паразитических апикомплексных альвеолят, способных вызывать респираторные и желудочно-кишечные заболевания (криптоспоридиоз), в первую очередь проявляющиеся водянистой диареей (кишечный криптоспоридиоз) с сопутствующим постоянным кашлем (респираторный криптоспоридиоз) или без него у иммунокомпетентных и иммунодефицитных людей[1].

Некоторые виды Cryptosporidium инфицируют млекопитающих. У людей основными возбудителями являются C. parvum и C. hominis. C. canis, C. felis, C. meleagridis и C. muris также могут вызывать заболевания у людей2. Заражение происходит через загрязненные материалы, такие как почва, вода, сырые или перекрестно загрязненные продукты питания, контактировавшие с фекалиями инфицированного человека или животного.

Криптоспоридиоз распространен во всем мире. Он является причиной 50,8% заболеваний, передающихся с водой и вызываемых паразитами[3]. В развивающихся странах с Cryptosporidium связано 8–19% случаев диареи. В развитых странах этот показатель ниже и составляет 1–3%. Наиболее уязвимая возрастная группа — дети в возрасте от 1 до 9 лет[4].

Для диагностики криптоспоридиоза можно использовать различные методы, включая микроскопию, окрашивание, ПЦР и обнаружение антител или антигенов[5,6]. Быстрый тест Crypto занимает всего 10 минут и требует небольшого количества образца фекалий человека для проведения. Это простой, быстрый и чувствительный метод диагностики криптоспоридиоза.

ПРИНЦИП

Cryptosporidium Test (Фекалии) выявляет *Cryptosporidum* путем визуальной оценки развития окраски. Анти-*Cryptosporidium* антитела иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем для образца, содержащим буфер, для высвобождения паразитарных антигенов. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с анти-*Cryptosporidium* антителами, конъюгированными с окрашенными частицами, на подушечке для образца. В процессе миграции образца по полоске за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается анти-*Cryptosporidium* антителами в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.

Появление окрашенной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие специфических бактериальных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Цветная полоса в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывая на то, что был добавлен необходимый объем образца и мембранная абсорбция работает.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образца
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет из фольги поврежден. Тест предназначен для одноразового использования.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия риска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

передающихся патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).

- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением тестирования.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в рабочей зоне с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным протоколам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Следует соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ

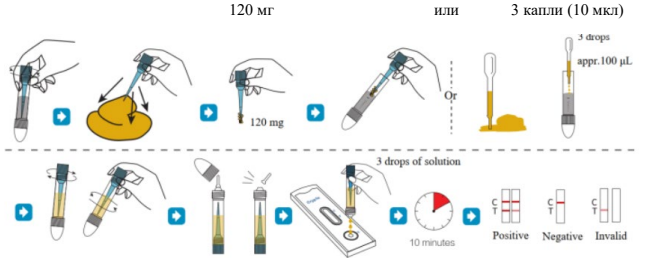
может привести к ложным результатам.

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. **Сбор и предварительная подготовка образцов:**
   1) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов. Наилучшие результаты будут получены при проведении анализа в течение 2 часов после сбора образца.
   Примечание: образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 3 дней при температуре 2–8 °C или в течение 6 месяцев при -20 °C.
   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы раствор из пробирки не пролился и не разбрызгался. Для сбора образцов введите аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий и соберите приблизительно 120 мг фекалий.
   Для жидких образцов: Держите пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец и перенесите 3 капли жидкого образца в пробирку с разбавителем для образца.
   3) Верните аппликатор в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буфером.
2. **Проведение анализа**
   1) Извлеките тест-устройство из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение 2 часов.
   2) С помощью салфетки отломите кончик пробирки для разведения. Удерживая пробирку вертикально, внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания жидкости в смотровое окно.
   3) Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует оценивать через 10 минут.

Примечание: Если образец не перемещается (из-за наличия частиц), его следует центрифугировать.

образцы, находящиеся в пробирке с разбавителем для образца. Перенесите 100 мкл супернатанта в лунку для образца (S) новой тест-системы и начните процедуру заново, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНО: В контрольной области (C) появляется только одна цветная полоса. В тестовой области (T) не появляется видимая цветная полоса.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН: Не появляется контрольная полоса. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с использованием нового набора. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой области следует интерпретировать как положительный результат. Обратите внимание, что это только качественный анализ, и он не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.
- Наиболее вероятные причины отсутствия контрольной полосы – недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полосы в контрольной области (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры.
- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В рамках надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения правильности выполнения процедуры и валидации результатов теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.





ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Тест на Cryptosporidium (фекалии) предназначен для профессионального *in vitro* диагностического применения и должен использоваться исключительно для качественного выявления *Cryptosporidium.*
2. После проведения определенных противопаразитарных обработок концентрация *Cryptosporidium* может снизиться ниже минимального уровня обнаружения, определяемого данным тестом. В связи с этим, во время лечения следует соблюдать осторожность при постановке диагноза.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на результаты теста и/или привести к их недостоверности.
4. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крючка», когда интенсивность окраски тестовой полосы снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крючка» разведение образцов может увеличить интенсивность окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

300 образцов фекалий были собраны и протестированы с помощью Теста на Cryptosporidium и сопоставлены с результатами коммерческого *Cryptosporidium* EIA. Результаты сравнения для всех субъектов представлены в следующей таблице:

	Crypto EIA		
Crypto Rapid Test	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	96	0	96
Отрицательно	1	203	204
Всего	97	203	300

Относительная чувствительность: 99,0% (94,4%~99,8%)*
Относительная специфичность: >99,9% (98,1%~100%)*
Общая согласованность: 99,7% (98,1%~99,9%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Тест на Cryptosporidium был оценен на предмет перекрестной реактивности со следующими микроорганизмами. Ни один из штаммов не оказывает влияния на результаты анализа.

Salmonella typhi	*Salmonella paratyphi A*	*Salmonella paratyphi B*
Salmonella paratyphi C	*Escherichia coli*	*Escherichia coli O157:H7*
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecium*	*Helicobacter pylori*
Campylobacter coli	*Campylobacter jejuni*	*Campylobacter fetus*
Shigella flexneri	*Shigella sonnei*	*Shigella dysenteriae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*
Klebsiella pneumonia	*Gardnerella vaginalis*	*Candida albicans*
Rotavirus	Adenovirus 2, 40, 41	Norovirus
Astrovirus	Enterovirus 68	Enterovirus 71
Coxsackievirus A16	Coxsackievirus B5	Hepatitis A virus
Entamoeba coli	*Entamoeba dispar*	*Entamoeba histolytica*
Giardia lamblia	*Cyclospora* spp.	*Trichomonas hominis*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Sponseller JK, Griffiths JK, Tzipori S (2014). "Эволюция респираторного криптоспоридиоза: данные о передаче воздушно-капельным путем". Clin. Microbiol. Rev. 27 (3): 575–86.
2. https://www.cdc.gov/parasites/crypto/pathogen.html
3. "Криптоспоридиоз". Gideon. 23 февраля 2009 г. Для доступа требуется пробная подписка
4. Gatei W, Wamae CN, Mbae C, et al. (июль 2006). "Криптоспоридиоз: распространенность, генотипирование и симптомы, ассоциированные с инфекциями у детей в Кении". Am. J. Trop. Med. Hyg. 75 (1): 78–82. PMID 16837712.
5. "Криптоспоридиоз". Центры по контролю и профилактике заболеваний, 5 февраля 2009 г.
6. Мюррей, Патрик Р., Кен С. Розенталь и Майкл А. Пфаллер. Медицинская микробиология. 5-е изд. Филадельфия: Elsevier Inc., 2005. С. 855–856.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Influenza A/B Rapid Test
(Мазок из носа/
носовых носоглоток и промывание/
аспирация носовой полости)

FLU -S23

Только для профессионального использования *invitro*

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНИНИЮ

Influenza A/B Rapid Test (Мазок из носа/носовых носоглоток и промывание/аспирация носовой полости) – это иммуноанализ in vitro для прямого качественного выявления вирусных нуклеопротеидных антигенов гриппа A и B в назальных/назофарингеальных мазках и промывных жидкостях/аспиратах из носа человека. Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для быстрой дифференциальной диагностики вирусных инфекций гриппа A и B. Тест не предназначен для выявления вирусных антигенов гриппа C. Отрицательный результат не исключает инфицирование вирусом гриппа A или B и требует подтверждения с помощью культуры клеток или молекулярного анализа. Только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

Грипп – это высококонтагиозная острая вирусная респираторная инфекция, вызывающая эпидемии и пандемии, обусловленная тремя родами семейства Orthomyxoviridae1. Вирус гриппа может быть классифицирован на типы A, B и C на основании антигенных различий между их нуклеопротеинами и матриксными белками. Для типов A и B антигенная вариабельность гемагглютинина и нейраминидазы обусловливает появление новых штаммов, тогда как тип C является антигенно стабильным. Вирусы гриппа типа A, как правило, более распространены, чем вирусы типа B, и связаны с наиболее серьезными эпидемиями гриппа, в то время как инфекции гриппа типа B обычно протекают в более легкой форме2. Грипп, вызванный вирусом типа C, встречается редко по сравнению с типами A или B3. Диагностические тесты для выявления гриппа включают быстрый иммуноанализ, иммунофлуоресцентный анализ, полимеразную цепную реакцию (ПЦР), серологические исследования и выделение вируса в культуре. Для проведения иммунофлуоресцентного анализа требуется окрашивание образцов, зафиксированных на предметных стеклах, антителами, меченными флуоресцентным красителем, с последующей микроскопией4. ПЦР может быть выполнена только в хорошо оборудованных лабораториях обученным персоналом. Для серологических тестов необходимы острые и реконвалесцентные образцы крови, диагноз ставится ретроспективно5. Традиционное культивирование, использующее выделение вируса, является золотым стандартом, но требует много времени и значительного технического опыта6.

Быстрый иммуноанализ гриппа A и B приобрел большее значение в связи с доступностью эффективной противовирусной терапии. Быстрая диагностика гриппа может привести к сокращению сроков госпитализации, использованию антимикробных препаратов и снижению стоимости стационарного лечения[7]. Экспресс-тест на грипп A/B — это иммунохроматографический анализ, использующий высокочувствительные моноклональные антитела, специфичные к нуклеопротеидным антигенам вируса гриппа. Тест специфичен к антигенам гриппа A и B и не имеет известных перекрестных реакций с нормальной микрофлорой или другими респираторными патогенами.

ПРИНЦИП

Устройство для экспресс-теста на грипп A/B обнаруживает вирусные антигены гриппа A и B путем визуальной оценки появления окрашивания. Антитела к вирусам гриппа A и B, специфичные к нуклеопротеидным антигенам, иммобилизованы в тестовых зонах A и B нитроцеллюлозной мембраны, соответственно. Промывной раствор/аспират или мазок добавляют в буфер для разведения образца, который оптимизирован для извлечения вирусных антигенов гриппа A или B из образца. Во время тестирования извлеченные антигены связываются с антителами к вирусам гриппа A и B, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски под действием капиллярных сил и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается моноклональными антителами к нуклеопротеиду вируса гриппа A или моноклональными антителами к нуклеопротеиду вируса гриппа B в соответствующей зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.

Наличие красной полосы в области A и/или B свидетельствует о положительном результате на наличие соответствующих вирусных антигенов, а ее отсутствие – об отрицательном результате. Красная полоса в контрольном регионе служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен надлежащий объем образца и мембранная адсорбция работает.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Индивидуально упакованные тампоны
- Положительный контроль (при необходимости)
- Вкладыши в упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Стойка для поддержания трубок
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Часы, таймер или секундомер
- Трансферная пипетка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Необходимо внимательно прочитать и соблюдать указания.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и должно рассматриваться как потенциально опасное в биологическом отношении. Не использовать при повреждении или вскрытии пакета.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги во время хранения. Перед вскрытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или с нарушенной герметичностью пакета. Неправильное хранение тест-реагентов или компонентов может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте буфер для разведения образца, если он изменил цвет или стал мутным. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться и утилизировать их как с потенциально опасными биологическими материалами. Перед тестированием все образцы необходимо тщательно перемешать для получения репрезентативного образца.
- Антигены вируса гриппа относительно нестабильны. Следует соблюдать осторожность при хранении образцов в соответствии с указаниями в документе (см. раздел «СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ»).
- Если образцы и реагенты не будут доведены до комнатной температуры перед тестированием, это может снизить чувствительность анализа. Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Следует избегать контакта кожи со всеми компонентами, содержащими азид натрия, поскольку он является раздражителем кожи.
- При подозрении на инфицирование новым вирусом гриппа A, основанном на текущих клинических и эпидемиологических критериях скрининга, рекомендованных органами общественного здравоохранения, образцы следует собирать, соблюдая соответствующие меры инфекционного контроля для новых вирулентных вирусов гриппа, и направлять в государственные или местные органы здравоохранения для тестирования. В этих случаях не следует проводить культивирование вируса, если только нет доступной лаборатории уровня биобезопасности 3+ (BSL 3+) для приема и культивирования образцов[8].

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните Устройство для экспресс-теста на грипп A/B при температуре 2–30 °C, когда оно не используется.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов:

Для тестирования с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп A/B подходят образцы, полученные из назофарингеальных мазков, промываний носа/аспиратов. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, поскольку это может повлиять на скорость потока образца и интерпретацию результатов тестирования. Для оптимальной работы теста используйте свежесобранные образцы. Клиническая эффективность экспресс-тестов выше при проведении на ранней стадии инфекции9.

Для обеспечения оптимальных результатов используйте тампоны, входящие в комплект. В качестве альтернативы для сбора образцов можно использовать стерильные назальные тампоны из нейлона, поролона или вискозы. Не используйте тампоны из альгината кальция.

- **Назальный мазок**
  Вставьте тампон в ноздрю с наиболее выраженными выделениями. Если выделения отсутствуют, введите тампон в наиболее заложенную ноздрю. Осторожно введите тампон до ощущения сопротивления на уровне носовых раковин (менее 2,5 см в ноздрю), несколько раз поверните тампон, прижимая его к стенке носа. Медленно извлеките тампон, продолжая вращательные движения.
  ПРИМЕЧАНИЕ: *У пациентов с сухой слизистой оболочкой носа предварительно смочите тампон стерильным физиологическим раствором (не входит в комплект), а затем проведите сбор образца.*
- **Мазок из носоглотки**
  Осторожно введите тампон в ноздрю, в которой при визуальном осмотре наблюдается наибольшее количество секрета. Удерживайте тампон возле перегородки носа, аккуратно продвигая его в заднюю носоглотку. Несколько раз поверните тампон.
- **Промывание носовой полости**
  Запрокинув голову пациента, введите стерильный физиологический раствор в одну ноздрю с помощью шприца. Используйте минимальный объем физиологического раствора, допустимый вашей процедурой, поскольку избыточный объем приведет к разбавлению антигена в образце. Для сбора промывной жидкости из носа поместите чистый, сухой контейнер непосредственно под нос, слегка надавливая на верхнюю губу. Наклоните голову вперед, чтобы жидкость вытекала из ноздри в контейнер. Повторите процедуру для другой ноздри и соберите промывную жидкость в тот же контейнер.
  ПРИМЕЧАНИЕ: *Физиологический раствор, шприц и контейнер для образца в комплект не входят.*
- **Аспират из носа**
  Вставьте одну аспирационную трубку с ловушкой на глубину носовой полости. Подсоедините другую трубку к аспирационному устройству, создав отрицательное давление. Аспирируйте назальный секрет в ловушку. Нанесите полученный назальный аспират на стерильный тампон.
  ПРИМЕЧАНИЕ: *Аспирационное устройство не входит в комплект.*

Для промывных вод/аспиратов из носа рекомендуемый объем образца составляет 1–3 мл. При использовании транспортной среды рекомендуется минимальное разведение образцов (1 мл).

Транспортировка и хранение образцов:

Образцы необходимо исследовать как можно скорее после взятия. Если требуется транспортировка образцов, рекомендуется использовать следующие транспортные среды, протестированные на предмет влияния на результаты анализа:

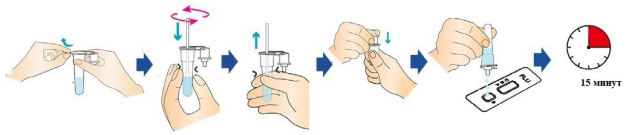
Бульон для инфузии мозга и сердца	Сбалансированный солевой раствор Хенкса
Среда M5	Физиологический или фосфатно-буферный раствор

В качестве альтернативы, образцы можно хранить в холодильнике (2–8 °C) или при комнатной температуре (15–30 °C) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 8 часов до проведения анализа. Образцы назальных смывов или аспиратов можно хранить в замороженном виде (при -70 °C или ниже) до одного месяца.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед использованием доведите устройства, реагенты и образцы и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Непосредственно перед тестированием вскройте фольгированный пакет, содержащий тампон с образцом, извлеките тест-кассету и поместите ее на чистую ровную поверхность. Подпишите пробирку, указав идентификатор пациента. Для получения оптимальных результатов анализ следует провести в течение одного часа.
2. Удалите алюминиевую фольгу с экстракционного буфера.
3. Поместите тампон в пробирку с экстракционным буфером. Тщательно перемешайте и несколько раз сожмите тампон, прижимая его к стенкам пробирки.
4. Прокатите головку тампона по внутренней поверхности пробирки при извлечении. Постарайтесь извлечь как можно больше жидкости. Утилизируйте использованный тампон в соответствии с вашим протоколом утилизации биологически опасных отходов.
5. Вставьте насадку-капельницу обратно в пробирку. Переверните пробирку и, аккуратно сдавливая ее, добавьте 3 капли исследуемого образца в лунку для образца.
6. Результаты следует считывать через 15 минут и не учитывать по истечении 30 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат на грипп A: визуализируется одна красная полоса в контрольном регионе (C) и одна красная полоса в регионе A (A).

Положительный результат на грипп B: визуализируется одна красная полоса в контрольном регионе (C) и одна красная полоса в регионе B (B).

Положительный результат на грипп A+B: визуализируется одна красная полоса в контрольном регионе (C), и по одной красной полосе в регионах A (A) и B (B).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Коинфекция гриппа A и B встречается крайне редко. Клинический образец, показывающий положительный результат как на грипп A, так и на грипп B, следует считать недействительным; необходимо провести повторный анализ. Если повторный тест также показывает положительный результат на грипп A и грипп B, образец необходимо исследовать другим методом до выдачи результатов.*

Отрицательный результат: В контрольном регионе (C) появляется только одна красная полоска, при этом ни в регионе A (A), ни в регионе B (B) полоски не появляются.

Недействительный результат: В контрольном регионе (C) не появляется красная полоска, независимо от наличия тестовой полоски(ок). Повторите недействительный тест с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры проведения анализа или истекший срок годности тестов могут привести к недействительному результату. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат на грипп A и/или B: Обнаружен антиген вируса гриппа A и/или B. Результат не позволяет идентифицировать конкретный подтип вируса гриппа A или B, а также исключить ко-инфекции с другими патогенами.

Отрицательный результат: Антигены вирусов гриппа A и B не обнаружены. Нельзя исключить инфекцию, вызванную гриппом A или B, поскольку концентрация антигена вируса в образце может быть ниже предела обнаружения данного теста. Рекомендуется культивирование вируса или Молекулярный анализ.

Недействительно: результат теста является неубедительным. Не сообщайте результаты. Получите другой образец и повторите тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренние процедурные контроли

Устройство для экспресс-теста на грипп A/B имеет встроенные (процедурные) контроли. Каждое устройство для экспресс-теста имеет внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего тока образца. Перед считыванием результата пользователь должен убедиться в наличии КРАСНОГО цвета на линии «C».

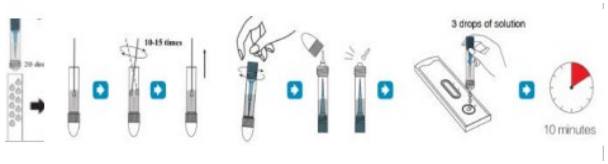
Внешние положительный и отрицательный контроли

Надлежащая лабораторная практика рекомендует тестирование внешних положительных и отрицательных контролей для подтверждения работоспособности тест-реагентов и правильности выполнения теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Устройство для экспресс-теста на грипп А/В предназначено для профессиональной *in vitro*диагностики и должно использоваться только для качественного определения антигенов вируса гриппа А и/или В. Интенсивность окраски положительной полосы не должна оцениваться как «количественная или полуколичественная».
2. Для дифференциации любых специфических подтипов или штаммов гриппа А и В необходимы дополнительные исследования, проводимые по согласованию с государственными или местными органами здравоохранения.
3. Устройство для экспресс-теста на грипп А/В позволяет выявлять как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирусы гриппа А и В.
4. Рабочие характеристики Устройства для экспресс-теста на грипп А/В не были установлены для использования в мониторинге противовирусной терапии или для методов идентификации в культуре клеток.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после анализа всех клинических и лабораторных данных были оценены.
6. Моноклональные антитела могут не выявлять или выявлять с пониженной чувствительностью вирусы гриппа А, претерпевшие незначительные изменения аминокислотной последовательности в целевом эпитопе.
7. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на качество теста и/или привести к получению недействительных результатов.
8. У лиц, получивших интраназальную вакцину против гриппа А, результаты теста могут быть положительными в течение трех дней после вакцинации.
9. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случае слабо выраженных тестовых полосок, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача.
10. Этиология респираторной инфекции, вызванной Микроорганизмами, отличными от вирусов гриппа А или В, с помощью этого теста установлена не будет.
11. Как правило, дети выделяют вирус в большем количестве и дольше, чем взрослые. Поэтому тестирование образцов от взрослых часто демонстрирует более низкую чувствительность, чем тестирование образцов от детей.
12. Положительная и отрицательная прогностическая ценность в значительной степени зависят от распространенности. Ложноотрицательные результаты теста более вероятны во время пиковой активности, когда заболевание широко распространено. Ложноположительные результаты теста более вероятны в периоды низкой активности гриппа, когда распространенность умеренная или низкая.
13. Может возникнуть эффект «крючка», связанный с высокой концентрацией антигена, при котором интенсивность окраски тестовой полоски снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на эффект «крючка» разбавление образца может усилить интенсивность окраски тестовой полоски.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Сопоставление образцов

Из 280 назальных мазков, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа А, 108 оказались положительными и 172 отрицательными по результатам исследования культуры клеток. Эти мазки были протестированы с использованием устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1: Сводные данные по сопоставлению назальных мазков при гриппе А

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп А+	96	9	105
	Грипп А-	12	163	175
	Всего	108	172	280

Положительное соответствие с культурой клеток:96/108=88,9%
Отрицательное соответствие с культурой клеток:163/172=94,8%
Полное совпадение с клеточной культурой: (96+163)/280=92,5%

Из 280 назальныхмазков, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа В, 89 оказались положительными, а 191 – отрицательными по результатам исследования культуры клеток. Данные мазки были протестированы с использованием Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2: Сводные данные по корреляции образцов назальных мазков на грипп В

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп В+	73	7	80
	Грипп В-	16	184	200
	Всего	89	191	280

Положительное соответствие с Культурой клеток: 73/89 = 82,0 %
Отрицательное соответствие с Культурой клеток: 184/191 = 96,3 %
Полное совпадение с Культурой клеток: (73 + 184) / 280 = 91,8 %

Из 190 назофарингеальных мазков, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа А, в 78 случаях результат, полученный с помощью культуры клеток, был положительным, и в 112 случаях результат, полученный с помощью культуры клеток, был положительным. Данные мазки были протестированы с использованием Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3: Сводные данные по корреляции образцов назофарингеальных мазков на грипп А

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп А+	65	9	74
	Грипп А-	13	103	116
	Всего	78	112	190

Положительное соответствие с Культурой клеток: 65/78=83,3%
Отрицательное соответствие с Культурой клеток: 103/112=92,0%
Полное совпадение с Культурой клеток: (65+103)/190=88,4%

Из 190 назофарингеальных мазков, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа В, 85 оказались положительными по результатам культуры клеток и 105 оказались положительными по результатам культуры клеток. Эти мазки были протестированы с использованием Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 4.

Таблица 4: Сводные данные о корреляции результатов исследования образцов назофарингеальных мазков при гриппе В

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп В+	70	6	76
	Грипп В-	15	99	114
	Всего	85	105	190

Положительное соответствие с Культурой клеток: 70/85=82,4%
Отрицательное соответствие с Культурой клеток: 99/105=94,3%
Полное совпадение с Культурой клеток: (70+99)/190=88,9%

Из 300 назальных смывов, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа А, 113 были признаны положительными по результатам культуры клеток, а 187 – отрицательными. Эти смывы были протестированы с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 5.

Таблица 5: Сводные данные по корреляции результатов исследования назальных смывов на грипп А

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп А+	96	8	104
	Грипп А-	17	179	196
	Всего	113	187	300

Положительное соответствие с культурой клеток: 96/113=85.0%
Отрицательное соответствие с культурой клеток: 179/187=95.7%
Полное совпадение с клеточной культурой: (96+179)/300=91.7%

Из 300 назальных смывов, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа В, 94 были признаны положительными по результатам культуры клеток, а 206 – отрицательными. Эти смывы были протестированы с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 6.

Таблица 6: Сводные данные корреляции результатов исследования промывной жидкости из носа на грипп В

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Tnfhienza B+	82	9	91
	Грипп В-	12	197	209
	Всего	94	206	300

Положительное соответствие с культурой клеток: 82/94=87,2%.
Отрицательное соответствие с культурой клеток: 197/206=95,6%.
Полное совпадение с культурой клеток: (82+197)/300=93,0%

Из 180 назальных аспиратов, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа А, в 71 образце результат был положительным по данным культуры клеток, и в 109 образцах результат был положительным по данным культуры клеток. Эти назальные аспираты были протестированы с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 7.

Таблица 7: Сводные данные корреляции результатов исследования назального аспирата на грипп А

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп В+	59	5	64
	Грипп В-	12	104	156
	Всего	71	109	180

Положительное соответствие с культурой клеток: 59/71=83,1%.
Отрицательное соответствие с культурой клеток: 104/109=95,4%.
Полное совпадение с культурой клеток: (59+104)/180=90,6%

Из 180 назальных аспиратов, полученных от пациентов с вирусной инфекцией гриппа В, в 48 образцах была обнаружена положительная реакция с помощью культуры клеток, а в 132 образцах - отрицательная. Данные назальные аспираты были протестированы с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Результаты представлены в таблице 8.

Таблица 8: Сводные данные по корреляции результатов исследования образцов назального аспирата на грипп В

		Культура клеток +	Культура клеток -	Всего
Экспресс-тест на грипп А/В	Грипп В+	41	5	46
	Грипп В-	7	127	134
	Всего	48	132	180

Положительное соответствие с культурой клеток: 41/48=85.4%
Отрицательное соответствие с культурой клеток: 127/132=96.2%
Полное совпадение с клеточной культурой: (41+127)/180=93.3%

Аналитическая чувствительность/Предел обнаружения

Предел обнаружения (LOD) был определен путем оценки различных концентраций одного подтипа вируса гриппа А и одного штамма вируса гриппа В с помощью Устройства для экспресс-теста на грипп А/В. Несколько операторов многократно тестировали каждую концентрацию обоих штаммов. Концентрации, определенные как уровни предела обнаружения (LOD) для каждого протестированного штамма, перечислены ниже.
Грипп А: A2/Айти/2/68(H3N2), 2.3x10^{4} ‘CEIDso/test
Грипп В: Гонконг 5/72, 3.5xl0^{3}CEID5o/test *CEID5o:
Инфекционная доза для куриного эмбриона.

Аналитическая реактивность

Перечисленные ниже штаммы гриппа А и В продемонстрировали положительную реакцию в экспресс-тесте на грипп А/В. Было протестировано 30 штаммов вируса гриппа А человеческого, птичьего или животного происхождения. Хотя специфические штаммы гриппа, вызывающие инфекцию у людей, могут меняться год от года, все они содержат консервативные нуклеопротеины, являющиеся мишенью для экспресс-теста на грипп А/В.

Штамм вируса гриппа	
A/Narita/1/2009 (H1N1)	A/Seal/M assachusett s/1/80 (H7N7)
A/NWS/33 10 (H1N1)	A/turkey/Turkey/l/2005(H5Nl)
A/Гонконг/8/68 (H3N2)	A/Аньхой/1/05 (H5N1)
A2/Айти/2/68 (H3N2)	A/Камбоджа/R0405050/2007 (H5N1)
A/WS/33 (HIND	A/CaHfomia/7/2009 (HIII1)
A/New Jersey/8/76 (HswNl)	A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
A/Mal/302/54 (H1N1)	A/T exas/50/2012(H3N2)
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	A/Michigau/45/2015(HlNl)
A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016(H3N2)
A/HongKong/l 56/97 (H5N1)	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)
A/Hong Kong/483/97 (H5N1)	A/Hong Kong/4801/2014(H3N2)
A/Утка/Монголия/119/2008 (H7N9)	A/Швейцария/8060/2017 (H3N2)
A/Утка/Монголия/128/2008 (H7N9)	A/Гуандун/17/2016 (H7N9)
A/Утка/Монголия/147/2008 (H7N9)	A/Канзас/14/2017 (H3N2)
A/Утка/Монголия/129/2008 (H7N9)	B/Виктория/2/87 lineage
A/Курица/Ямагути/7/04 (H5N1)	B/Мэриленд/1/59
A/Курица/Италия/99 (H7N1)	B/Гонконг/5/72
A/Курица/Нидерланды/03 (H7N7)	B/R5
A/S wine/Хоккайдо/2/81 (H1N1)	B/Россия/69
A/Утка/Тоттори/723/80 (H1N1)	B/Ли/40
A/Утка/Хоккайдо/17/01 (H2N3)	Линия B/Ямагата/16/88
A/Утка/Монголия/4/03 (H3N8)	B/Пхукет/3073/2013
A/Утка/Чехия/56 (H4N6)	B/Массачусетс/2/2012
A/Утка/Пенсильвания/10128/84 (H5N2)	B/Брисбен/60/2008
A/Индейка/Массачусетс/3740/65 (H6N2)	B/Колорадо/06/2017

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Для определения аналитической специфичности теста на грипп А/Вбыли протестированы 69 комменсальных или патогенных микроорганизмов (24 вируса и 45 бактерий), которые могут присутствовать в верхних дыхательных путях. В положительные и отрицательные образцы были добавлены эти микроорганизмы. Бактериальные или дрожжевые изоляты оценивали при концентрации от 107до 108 org/ml. Вирусные изоляты были инокулированы в концентрации от 104до 108 TCIDso/ml. Аденовирус 18 и вирус парагриппа 3 были протестированы при концентрации 102 TCIDso/ml. Ни один из протестированных микроорганизмов не дал положительного результата с отрицательными по гриппу образцами и не повлиял на обнаружение гриппа А или В в положительных образцах. Оба отрицательных и положительных респираторных образца показали положительный результат при добавлении штамма вируса гриппа А A2/Айти/2/68(H3N2) или штамма вируса гриппа В Гонконг 5/72.

Вирусы, отличные от вирусов гриппа А/В

Аденовирусы человека В, С	Аденовирусы типа 10, 18	Коронавирус человека ОС43
Вирусы Коксаки А9, В5	Вирусы герпеса человека 2, 5	Эховирусы 2, 3, 6
Вирус простого герпеса 1	Риновирусы человека 2, 14, 16	Корь
Свинка	Вирус Сендай	Вирусы парагриппа 2, 3
Респираторно-синцитиальный вирус	Краснуха	Varicella-Zoster

Бактерии

Acinetobacter calcoaceticus	*Bacteroides fragilis*	*Bordetella pertussis*
Bacillus cereus	*Bacillus subtilis*	*Bordetella parapertussis*
Branhamella catarrhalis	*Chlamydia pneumoniae*	*Corynebacterium diphtheria*
Citrobacter freundii	*Enterobacter cloacae*	*Enterococcus faecalis*
Escherichia coli	*Gardnerella vagina*	*Haemophilus influenzae*
Klebsiellaoxytoca	*Klebsiella pneumoniae*	*Lactobacillus casei*
Lactobacillus plantarum	*Legionella pneumophila*	*Listeria monocytogenes*
Moraxella catarrhalis	*Mycobacterium avium*	*Mycobacterium intracellulare*
Mycobacterium tuberculosis	*Mycoplasma pneumoniae*	*Neisseria meningitidis*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neisseria sicca	*Neisseria subflava*	*Nocardia asteroids*
Proteus vulgaris	*Pseudomonas aeruginosa*	*Serratia liquefaciens*
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus epidermidis*	*Streptococcus группы A, B, C, F, G*
Streptococcus mutants	*Streptococcus pneumoniae*	*Streptococcus salivarius*
Streptococcus sanguis	*Yersinia enterocolitica*	

Влияющие факторы

Следующие вещества, присутствующие в респираторных образцах естественным образом или искусственно введенные в полость носа или носоглотки, были оценены в указанных ниже концентрациях. Не было обнаружено, что ни одно of них оказывает влияние на результаты экспресс-теста для выявления гриппа A/B.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
3 назальных спрея без	10%	Гвайакол глицерил эфир	20mg/mL
3 ополаскивателя для	10%	Муцин	1%
3 леденца для горла без	10%	Мупироцин	250 pg/mL

4-ацетамидофенол	lOmg/mL	Оксиметазолин	10 mg/mL
Ацетилсалициловая	20mg/mL	Фенилэфрин	10 mg/mL
Альбутерол	20 mg/mL	Фенилпропаноламин	20 mg/mL
Хлорфенирамин	5 mg/mL	Relenza ® (занамивир)	20 mg/mL
Дексаметазон	5 mg/mL	Римантадин	500 ng/mL
Декстрометорфан	10 mg/mL	Tamiflu ® (озельтамивир)	100 мг/мл
Дифенгидрамин	5 mg/mL	Тобрамицин	40 мг/мл
Доксиламина сукцинат	1 мг/мл	Триамцинолон	14 мг/мл
Флунизолид	3 мг/мл		

Исследование воспроизводимости

Слепое исследование экспресс-теста на грипп A/B проводилось в трех отдельных клинических центрах. Группы слепо закодированных образцов, содержащих отрицательные, слабоположительные (на уровне LOD) и сильноположительные (выше LOD) вирусные образцы гриппа A и B, были использованы тремя пользователями без специальной подготовки в каждом центре для оценки воспроизводимости экспресс-теста на грипп A/B. Участники тестировали каждый образец несколько раз в течение трех дней. В 96% случаев результаты тестирования образцов соответствовали ожидаемым.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Couch RB. Orthomyxoviruses. In: Baron S, editor. Medical Microbiology.4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 58. Доступно по адресу: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/
2. Q Street Medical Associates. 8 марта 2015 г. Сезон гриппа, https://www.qstreetmds.com/flu-season
3. Wikipediacontributors, «Вирус гриппа C», Wikipedia, The Free Encyclopedia, http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Infhienzavirus_C&oldid=649896527 (дата обращения: 25 мая 2015 г.).
4. McQuillen, J., Madeley, C.R., и Kendal, A.P. 1985. Моноклональные антитела для быстрой диагностики вирусных инфекций гриппа A и B методом иммунофлуоресценции. Lancet, ii: 911-914.
5. «Симптомы гриппа и роль лабораторной диагностики». CDC, 9 марта 2015 г. http://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/labrolesprocedures.htm
6. Diane S. Leland, Christine C. Ginocchio. Роль Культуры клеток в обнаружении вирусов в эпоху технологий. Clin. MicrobioL Rev. 20(1): 49-78, 2007.
7. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Быстрая диагностика ОРВИ у детей: влияние на принятие решений врачом и стоимость. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.
8. "Обновленное временное руководство по лабораторному тестированию лиц с подозрением на инфицирование вирусом птичьего гриппа A (H5N1) в Соединенных Штатах" Информационное сообщение CDC, 7 июня 2006 г. http://www.phppo.cdc.gov/HAN/ArchiveSys/ViewMsgV.asp?AlertNunF=00246
9. Anne Moscona. Ингибиторы нейраминидазы при гриппе, 2005. The New England Journal of Medicine, 353 (13):1363-1373.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GL-F23 **Giardia lamblia Test (Фекалии)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Giardia lamblia Test (Фекалии) представляет собой иммуноанализ in vitro для прямого качественного определения G. lamblia в фекалиях человека. Предназначен для использования в целях быстрой диагностики гиардиаза. Тест предназначен только для профессионального применения.

ВВЕДЕНИЕ

Гиардиаз, вызываемый Giardia lamblia (также известной как G. intestinalis), является одним из самых распространенных паразитарных заболеваний человека в мире 1. В 2013 году симптоматическим гиардиазом страдали около 280 миллионов человек во всем мире 1. Показатели заболеваемости достигают 7% в развитых странах и 30% в развивающихся странах2. Всемирная организация здравоохранения классифицирует его как пренебрегаемое заболевание.

Распространение Giardia обычно происходит, когда *цисты G. lamblia,* содержащиеся в фекалиях, загрязняют продукты питания или воду, которые впоследствии употребляются[2]. Также возможна передача между людьми и от других животных. Цисты могут сохранять жизнеспособность в холодной воде до трех месяцев. [2] Симптомы обусловлены инфицированием клетками двенадцатиперстной и тощей кишки тонкого кишечника организмами *Giardia,* что приводит к нарушению абсорбции питательных веществ[3]. У большинства инфицированных заболевание протекает бессимптомно. Только у трети инфицированных наблюдаются клинические проявления. При отсутствии лечения симптомы могут сохраняться в течение шести недель и более.

Традиционным методом диагностики гиардиаза является обнаружение трофозоитов или цист *G. lamblia* в образцах фекалий посредством микроскопического исследования на яйца гельминтов и простейшие. ПЦР может быть использована для идентификации подтипов Giardia. Культивирование фекалий обычно не используется из-за трудностей с воспроизводимым выделением Giardia из образцов фекалий пациентов. Однако культивирование фекалий полезно для исключения других патогенов как причины симптомов у пациента. Антигенный ИФА фекалий, РИФ или экспресс-тест могут быть полезны, если результаты 3 исследований на яйца глистов и простейшие (ЯГП) отрицательны, а подозрение на гиардиаз сохраняется.

Тест *Giardia lamblia* занимает всего 10 минут и требует небольшого количества человеческих фекалий для проведения. Это простой, быстрый и чувствительный метод диагностики гиардиаза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Giardia lamblia Test (Фекалии) обнаруживает G. lamblia посредством визуальной оценки цветовой реакции. Антитела к G. lamblia иммобилизованы в тестовой области нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем, содержащим буфер, для высвобождения паразитарных антигенов. В ходе Теста экстрагированные антигены связываются с антителами к G. lamblia, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. При миграции образца вдоль мембраны за счет капиллярного эффекта и взаимодействии с реагентами, комплекс захватывается антителами к G. lamblia в тестовой области. Избыток окрашенных частиц задерживается в контрольной области.

Наличие цветной полосы в тестовой области указывает на положительный результат на наличие специфических антигенов Giardia lamblia, тогда как ее отсутствие свидетельствует об отрицательном результате. Цветная полоса в контрольной области является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен достаточный объем образца и капиллярная диффузия через мембрану происходит корректно.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора фекалий
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального диагностического использования in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать Тест, если пакет из фольги поврежден. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Данный набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденная информация о происхождении и/или санитарном статусе животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфекционные и соблюдать обычные меры предосторожности при работе с ними (например, избегать проглатывания или вдыхания).
- Во избежание перекрёстного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой до начала тестирования.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в рабочей зоне с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для защиты от микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным протоколам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут оказать неблагоприятное воздействие на результаты.
- Некорректный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования подлежат утилизации в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на герметичном пакете.
- Тест должен оставаться в герметичной упаковке до момента использования.
- **ЗАМОРАЖИВАТЬ ЗАПРЕЩЕНО.**
- Следует соблюдать осторожность для предотвращения загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков бактериального загрязнения или преципитации. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

ПРОЦЕДУРА

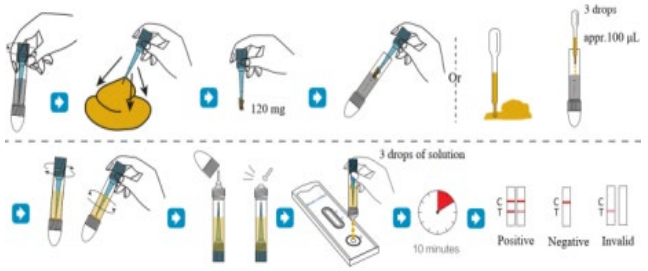
Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

1) Используйте чистые сухие контейнеры для сбора образцов. Наилучшие результаты будут получены при выполнении анализа в течение 2 часов после сбора.
Примечание: образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 3 дней при температуре 2–8°C или в течение 6 месяцев при -20 °C.
2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор с пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Соберите образцы, вставив аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий для получения приблизительно 120 мг фекалий.
Для жидких образцов: Держите пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий, а затем перенесите 3 капли жидкого образца в пробирку с растворителем для образца.
3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Будьте осторожны, не сломайте кончик пробирки для разведения.
4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буфером разбавителя.

2. Тестирование

1) Извлеките тест из запечатанного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимального результата анализ следует выполнить в течение 2 часов.
2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с раствором для разведения. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) на тестовом устройстве.
Избегайте попадания воздуха и образования пузырьков в лунке для образца (S), не допускайте попадания растворов в смотровое окно.
3) Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует считывать через 10 минут.



Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образцы, содержащиеся в пробирке с разбавителем. Соберите 100 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) нового Теста, затем повторите процедуру, следуя инструкциям, указанным выше.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (C), а другая – в тестовой области (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого Теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, повторите процедуру с использованием нового Теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой области следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный Тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
- Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики выполнения или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренний процедурный контроль включен в Тест. Появление цветной полосы в контрольной области (C) является внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в состав данного набора. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения правильности выполнения Теста и проверки его работоспособности.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Giardia lamblia Test (Фекалии) предназначен для профессиональной *in vitro*диагностики и должен использоваться только для качественного определения гиардиаза.
2. После проведения определенных противопаразитарных курсов лечения концентрация *G. lamblia*может снизиться до значений ниже минимального предела обнаружения теста. В связи с этим, во время лечения следует проявлять осторожность при постановке диагноза.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики Теста и/или привести к недействительности результатов.
4. При высокой концентрации антигена может возникнуть «эффект крюка», при котором интенсивность окраски тестовой полосы снижается. При подозрении на «эффект крюка» разбавление образцов может привести к увеличению интенсивности окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста и ставится врачом исключительно после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

Было собрано и протестировано 360 образцов фекалий с использованием *теста Giardia lamblia* и проведено сравнение с коммерческим *ИФА Giardia lamblia.* Результаты сравнения для всех испытуемых представлены в следующей таблице:

	***Giardia lamblia* ИФА**		
Тест на Giardia lamblia	**Положительно**	**Отрицательно**	**Итого**
Положительно	119	1	120
Отрицательно	2	238	240
Итого	121	239	360

Относительная чувствительность: 98,3% (94,2%–99,5%)*
Относительная специфичность: 99,6% (97,7%–99,9%)*
Общая согласованность: 99,2% (97,6%–99,7%)*
*95% доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Оценка перекрестной реактивности теста на Giardia lamblia проводилась с использованием перечисленных ниже микроорганизмов. Ни один из протестированных штаммов не оказывает влияния на результаты анализа.

Salmonella typhi	*Salmonella paratyphi A*	*Salmonella paratyphi B*
Salmonella paratyphi C	*Escherichia coli*	*Escherichia coli O157:H7*
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecium*	*Helicobacter pylori*
Campylobacter coli	*Campylobacter jejuni*	*Campylobacter fetus*
Shigella flexneri	*Shigella sonnei*	*Shigella dysenteriae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*
Klebsiella pneumonia	*Gardnerella vaginalis*	*Candida albicans*
Rotavirus	Adenovirus 2, 40, 41	Norovirus
Astrovirus	Enterovirus 68	Enterovirus 71
Coxsackievirus A16	Coxackievirus B5	Hepatitis A virus
Entamoeba coli	*Entamoeba dispar*	*Entamoeba histolytica*
Cryptosporidium spp.	*Cyclospora* spp.	*Trichomonas hominis*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Esch KJ, Petersen CA (январь 2013). "Передача и эпидемиология зоонозных протозойных заболеваний у животных-компаньонов". Clin Microbiol Rev. 26 (1): 58–85. doi:10.1128/CMR.00067-12. PMC 3553666 Freely accessible. PMID 23297259.
2. Минетти, С.; Чалмерс, R.M.; Бичинг, N.J.; Проберт, С. Ламден, К. (27 октября 2016 г.). «Гиардиаз». BMJ (Clinical research ed.). 355: i5369. doi:10.1136/bmj.i5369. PMID 27789441.
3. Барри, М.А., Уэзерхед, J.E., Хотез, P.J., Вок-Колберн, L. (2013). «Детские паразитарные инфекции, эндемичные для Соединенных Штатов». Pediatr Clin North Am. 60 (2): 471–85. doi:10.1016/j.pcl.2012.12.011. PMID 23481112.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAV-W23M Hepatitis A virus Rapid Test
(HAV IgG/IgM, Device Whole Blood/Serum/Plasma)

Для профессионального использования в диагностике in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест на вирус гепатита А (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) – это диагностический набор для качественного дифференцированного выявления антител IgG и IgM к вирусу гепатита А в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека in vitro. Набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекции, вызванной вирусом гепатита А. Полученные результаты необходимо подтверждать альтернативными методами исследования.

ВВЕДЕНИЕ

Гепатит А – это острое инфекционное заболевание печени, вызываемое вирусом гепатита А[1] (HAV). Около 40% всех случаев острого гепатита вызваны HAV. Гепатит А эндемичен во всех регионах мира. В мире ежегодно регистрируется около 1,5 миллионов симптоматических случаев и, вероятно, десятки миллионов инфекций в общей сложности[2]. В отличие от гепатитов В и С, гепатит А не вызывает хронических заболеваний печени и редко приводит к летальному исходу, но может вызывать изнуряющие симптомы и фульминантный гепатит (острую печеночную недостаточность), который связан с высокой смертностью. HAV — одна из наиболее частых причин пищевых инфекций[3]. HAV может передаваться фекально-оральным путем, реже — через кровь (парентеральным путем). Недостаточно термически обработанные морепродукты являются относительно распространенными источниками[4].

Клиническая картина гепатита А не отличается от других типов острого вирусного гепатита. Методы диагностики включают обнаружение вируса или антигена, ОТ-ПЦР для обнаружения РНК вируса гепатита А, определение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в острой стадии инфекции[5]. Кроме того, серологическая диагностика гепатита А проводится путем обнаружения специфических IgG и IgM в крови[6]. Обнаружение специфических IgM указывает на недавнюю инфекцию. IgM к вирусу гепатита А обнаруживаются через 1–2 недели после первичного инфицирования и сохраняются до 14 недель. IgM к вирусу гепатита А присутствуют в крови только после острой фазы инфекции гепатита А. IgG сыворотки используются для определения иммунного статуса пациента перед назначением иммуноглобулина при планировании поездок за границу. Наличие IgG к вирусу гепатита А свидетельствует о завершении острой стадии заболевания и наличии иммунитета к повторному заражению. Антитела IgG к вирусу гепатита А также обнаруживаются в крови после вакцинации.

Экспресс-тест на вирус гепатита А – это простой латеральный иммунохроматографический анализ для качественного и дифференциального выявления IgG и IgM к вирусу гепатита А. Он позволяет получить предварительные результаты диагностики острой или перенесенной инфекции гепатита А.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс-тест на вирус гепатита А (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначен для определения антител IgG и IgM к вирусу гепатита А (HAV) путем визуальной интерпретации цветовой реакции. Антиген вируса гепатита А (HAV), антитела к IgG человека и антитела к IgM человека используются для выявления специфических антител в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека.

При добавлении образца в лунку для образца на тест-кассете, специфические антитела IgG и/или IgM, при их наличии, связываются с антигеном вируса гепатита А (HAV), конъюгированным с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски под действием капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к IgG человека и/или антителами к IgM человека, иммобилизованными в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной зоне.

Наличие красной полосы (полос) в тестовой зоне указывает на положительный результат для соответствующих антител IgG и/или IgM, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Красная полоса в контрольной зоне (С) служит процедурным контролем, указывающим на то, что был добавлен необходимый объем образца и мембранная диффузия функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-системы
- Буфер для цельной крови
- Инструкция-вкладыш по применению
- Одноразовые пипетки-капельницы

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнеры для сбора образцов
- Таймер
- Центрифуга

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если комплект содержит материалы животного происхождения. Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется проверить состояние теста, если его фольгированный пакет поврежден. Не использовать повторно.
- Следует считать данные продукты потенциально инфицированными и обращаться с ними с соблюдением стандартных мер предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением анализа.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где проводится работа с образцами и реагентами. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для защиты от микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки.
- Буферный раствор содержит азид натрия, который может реагировать со свинцом или медью в водопроводных трубах, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буферного физиологического раствора или экстрагированных образцов всегда смывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не используйте реагенты из разных партий совместно и не смешивайте их.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанной упаковке до момента использования.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
- Следует соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от

СБОР ОБРАЗЦОВ

контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

- Экспресс-тест на вирус гепатита А (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы человека.
- Для проведения этого теста рекомендуется использовать только прозрачные образцы без гемолиза. Для предотвращения гемолиза сыворотку или плазму следует отделить как можно скорее.
- Тестирование необходимо проводить сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 2–8 °C до 3 дней. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20 °C. Цельную кровь, полученную в результате венепункции, следует хранить при температуре 2–8 °C, если тестирование будет проводиться в течение 2 дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельную кровь, полученную из пальца, необходимо тестировать немедленно.
- Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТА, цитрат или гепарин.
- Перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры. Передпроведением анализа замороженные образцы необходимо полностью разморозить тщательно перемешать. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.
- При транспортировке образцы необходимо упаковывать в соответствии со всеми применимыми правилами перевозки этиологических агентов.
- Иктеричные, липемичные, гемолизированные, термообработанные и загрязненные образцы могут привести к ошибочным результатам.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Извлеките тест из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте устройство, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение часа.

2. **Для образцов сыворотки/плазмы:**
   С помощью прилагаемой одноразовой пипетки наберите образец до метки Fill Line и внесите 1 каплю сыворотки/плазмы (около 5 мкл) в лунку для образца (S), затем добавьте 3 капли буфера.

   Для образцов цельной крови:
   С помощью прилагаемой одноразовой пипетки наберите образец на 0,5-1 см выше метки Fill Line и внесите цельную кровь (около 10 мкл) в лунку для образца (S) тестового устройства, затем добавьте 3 капли буфера.

   Примечание: нанесение образца также можно производить с помощью пипетки.

   Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не добавляйте никаких растворов в область результатов.

3. В начале проведения теста образец будет перемещаться по мембране.

4. Считайте результат через 15 минут. Не интерпретируйте результаты спустя 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



IgG+IgM Положительный: Одна красная полоса появляется в контрольной зоне (C), и две другие красные полосы – в зоне IgG и зоне IgM. Интенсивность окраски может варьироваться от розовой до фиолетовой, но даже слабо выраженная линия указывает на положительный результат.

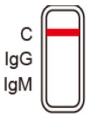


IgG Положительный: Одна красная полоса появляется в контрольной зоне (C), и еще одна красная полоса – в зоне IgG. Интенсивность окраски может варьироваться от розовой до фиолетовой, но даже слабо выраженная линия указывает на положительный результат.



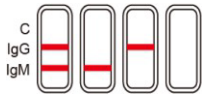
IgM Положительный: Одна красная полоса появляется в контрольной зоне (C), и еще одна красная полоса – в зоне IgM. Интенсивность окраски может варьироваться от розовой до фиолетовой, но даже слабо выраженная линия указывает на положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Отрицательный результат:Красная полоса появляется только в контрольной зоне (C). Полосы в зоне IgG или зоне IgM отсутствуют.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Недействительный результат:В контрольной зоне (C) отсутствует красная полоса, независимо от наличия тестовой полосы (полос).
Повторите тест с новым образцом, новым тестовым набором и реагентом. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста могут привести к недействительному результату. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору, если проблемасохраняется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Обратите внимание: это только качественный тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста – наиболее вероятные причины отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры.
- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется тестирование положительного и отрицательного контрольных образцов для подтверждения правильности проведения теста и проверки его надлежащего выполнения.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест на вирус гепатита A (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного выявления специфических антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита A.
2. Экспресс-тест на вирус гепатита A (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) указывает только на наличие антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита A в образце и не должен быть единственным критерием для диагностики гепатита A.
3. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное обследование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает наличие анти-HAV IgG или анти-HAV IgM в крови, поскольку титр антител может быть ниже минимального уровня обнаружения теста.
4. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Рабочие характеристики экспресс-теста на вирус гепатита A (IgG/IgM, цельная кровь/сыворотка/плазма) были установлены в сравнении с ИФА.

В исследование было включено в общей сложности 578 клинических образцов, полученных от независимых пациентов, направленных на анализ HAV IgG/IgM. Результаты тестирования представлены в таблице ниже:

Таблица: Сравнение результатов экспресс-теста на HAV IgG/IgM и HAV IgM EIA.

Экспресс-тест на HAV IgG/IgM (линия IgM)

		+	-	Всего
EIA	+	314	2	316
	-	3	259	262
	Всего	317	261	578

Относительная чувствительность: 99,4 % (97,7–99,8 %) *

Относительная специфичность: 98,9 % (96,7–99,6 %) *

Общее соответствие: 99,1 % (98,0–99,6 %)*

* 95 % доверительный интервал

Таблица: Экспресс-тест на HAV IgG/IgM в сравнении с HAV IgG EIA.

Экспресс-тест на HAV IgG/IgM (линия IgG)

		+	-	Всего
EIA	+	523	2	525
	-	3	50	53
	Всего	526	52	578

Относительная чувствительность: 99,6% (98,6%-99,9%)*

Относительная специфичность: 94,3% (84,6%-98,1%)*

Общее соответствие: 99,1% (98,0%-99,6%)*

* 95 * 95 % доверительный интервал

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Ryan KJ, Ray CG (ред.) (2004). Sherris Medical Microbiology (4-е изд.). McGraw Hill. Стр. 541–4. ISBN 0-8385-8529-9.
- Matheny, SC; Kingery, JE (1 декабря 2012). «Гепатит A». Am Fam Physician. 86 (11): 1027–34; викторина 1010–2. PMID 23198670.
- Brundage SC, Fitzpatrick AN (2006). «Гепатит A». Am Fam Physician. 73 (12): 2162–8. PMID 16848078.
- Bellou, M.; Kokkinos, P.; Vantarakis, A. (март 2013). «Вспышки вирусных заболеваний, передающихся через моллюсков: систематический обзор». Food Environ Virol. 5 (1): 13–23. doi:10.1007/s12560-012-9097-6. PMID 23412719.
- Musana KA, Yale SH, Abdulkarim AS (2004). "Tests of Liver Injury". Clin Med Res. 2 (2): 129–31. doi:10.3121/cmr.2.2.129. PMC 1069083free to read. PMID 15931347.
- Stapleton JT (1995). "Host immune response to hepatitis A virus". J. Infect. Dis. 171 (Supp 1): S9–1l4. doi:10.1093/infdis/171.Supplement_1.S9. PMID 7876654.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAL-W23M002

Malaria P.f/Pan Rapid Test (Цельная кровь)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Malaria P.f/Pan Rapid Test (Цельная кровь) представляет собой быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения циркулирующих антигенов Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale и Plasmodium malariae в цельной крови.

ВВЕДЕНИЕ

Малярия вызывается простейшими, которые поражают эритроциты человека. [1] По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в 2006 году 3,3 миллиарда человек подвергались риску заражения малярией, при этом у 247 миллионов из них развилась клиническая малярия (86% в Африке), и почти 1 миллион человек (в основном африканские дети) умерли от этой болезни. [2] Микроскопический анализ правильно окрашенных толстых и тонких мазков крови на протяжении более века является стандартным методом диагностики малярийных инфекций.[3] Этот метод обеспечивает точную и надежную диагностику при условии его выполнения квалифицированными специалистами-микроскопистами с использованием установленных протоколов. Квалификация специалиста, проводящего Микроскопия, и использование проверенных и четко определенных процедур часто представляют собой самые большие препятствия для достижения потенциально высокой точности микроскопической диагностики. Несмотря на логистические трудности, связанные с выполнением трудоемкой, ресурсозатратной и требующей специального оборудования процедуры, такой как диагностическая Микроскопия, наибольшую сложность при использовании этой диагностической технологии представляет собой обучение, необходимое для достижения и поддержания компетентного выполнения Микроскопия.

В 2010 году исследователи, работавшие в перуанской Амазонии, выявили пациентов, инфицированных штаммами P. Falciparum, которые приобрели делеции в генах, кодирующих белки HRP-II и HRP-III, что делает невозможным их выявление с помощью экспресс-тестов (RDT), основанных на HRP2. Частота и глобальное распространение этого явления изучены еще не до конца, однако в ряде стран относительная распространенность этих делеционных мутантов оказалась достаточно высокой, чтобы поставить под угрозу эффективность экспресс-тестов (RDT), основанных исключительно на HRP2. 4-5

Экспресс-тест MAL-W23M002 для выявления малярии P.f./Pan (Цельная кровь) – это экспресс-тест для качественного определения наличия HRP-II антигенов, специфичных для P.falciparum, и/или пан-малярийных Альдолазных антигенов, обнаруживаемых в P.falciparum (P.f.), P.vivax (P.v.), P.ovale (P.o.) и P.malariae (P.m.). В основе теста лежит использование коллоидного золота, конъюгированного с антителами, для селективного выявления P.f.-специфических и пан-малярийных антигенов (P.f., P.v., P.o. и P.m.) в цельной крови.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Malaria P.f/Pan Rapid Test (Цельная кровь) – это качественный мембранный иммуноанализ, предназначенный для выявления антигенов P.f., P.v., P.o. и P.m. в цельной крови. Мембрана предварительно сенсибилизирована антителами к HRP-II и антителами к Альдолазе. В процессе тестирования образец цельной крови вступает в реакцию с красящим конъюгатом, предварительно нанесенным на тест-полоску. Затем смесь под действием капиллярных сил мигрирует вверх по мембране и реагирует с антителами к Histidine-Rich Protein II (HRP-II) в зоне линии P.f, а также с антителами к альдолазе в Области Pan-линии. При наличии в образце HRP-II и/или специфичной для Plasmodium альдолазы в зоне линии P.f или Области Pan-линии появится цветная линия; при наличии обоих веществ появятся две цветные линии – в зоне линии P.f и Области Pan-линии. Отсутствие цветных линий в зоне линии P.f или Области Pan-линии свидетельствует о том, что образец не содержит HRP-II и/или специфичную для Plasmodium альдолазу. Для контроля правильности выполнения процедуры в области контрольной линии всегда должна появляться цветная линия, указывающая на добавление достаточного объема образца и адекватную абсорбцию мембраной.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Трубки для экстракции (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)
- Насадка (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Пипетка и одноразовые наконечники (опционально)
- Таймер
- Ланцеты (только для цельной крови, взятой из пальца)

РЕАГЕНТЫ

Тест-устройство содержит моноклональные антитела к HRP-II и антитела к альдолазе, нанесенные на мембрану.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
- Только для использования с образцами цельной крови. Не использовать другие типы образцов.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в зоне работы с образцами или наборами.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными материалами. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на всех этапах работы и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов.
- При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Использованные тесты следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор следует хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2–30 °C). Тест-устройство сохраняет стабильность до срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест-устройство необходимо хранить в запечатанном пакете до момента использования.НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.Не использовать после истечения срока годности.

- Malaria P.f/Pan Rapid Test (Цельная кровь) предназначен для использования только с образцами цельной крови человека.
- Проводите тестирование сразу после взятия образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20 °C. Цельную кровь, полученную путем венепункции, следует хранить при температуре 2-8 °C, если тестирование будет проведено в течение 3 дней после взятия.
- Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры, содержащие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат или гепарин.
- Перед проведением анализа доведите температуру образцов до комнатной. Перед проведением анализа замороженные образцы необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

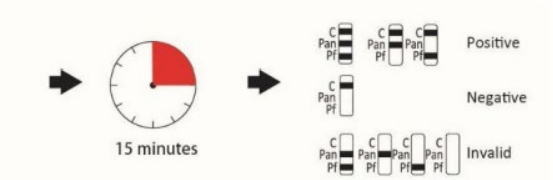
- При транспортировке образцов соблюдайте все применимые правила перевозки этиологических агентов.
- Иктеричные, липемичные, гемолизированные, термообработанные и контаминированные сыворотки могут привести к ошибочным результатам.

ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте тест-устройству, образцу, буферу и/или контрольным образцам прогреться до комнатной температуры (15-30 °C).

1. Извлеките тест-устройство из фольгированного пакетика и используйте его как можно скорее. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Поместите тест-устройство на чистую, ровную поверхность. Перенесите образец с помощью пипетки:
   - При использовании **пипетки**: перенесите 10 мкл цельной крови в лунку 1 (W1) тест-устройства, затем добавьте 3 полные капли буфера в лунку 2 (W2) и запустите таймер. (См. иллюстрацию ① ниже). Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке W1.
   - При использовании **одноразовой пипетки для образцов**: удерживайте пипетку вертикально, наберите образец до линии заполнения, как показано на иллюстрации ① ниже. Перенесите образец в лунку W1 тест-устройства, затем добавьте 3 полные капли буфера в лунку W2 и запустите таймер. Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке W1.
3. Подождите, пока не появится цветная(ые) линия(и). Результат следует**считывать через 15 минут.** Не интерпретируйте результат по прошествии 20 минут.





ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



P.f+Pan Положительный: Положительный результат P.f+Pan включает два условия ниже: 1. Инфекция P. falciparum 2. Смешанная инфекция P. falcipa и других видов плазмодия (Non-P.f). В контрольной зоне появляется одна линия, в зоне Pan появляется одна линия и в зоне P.f появляется одна линия



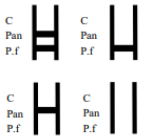
Pan Положительный: Положительный результат Pan указывает на инфекци другими видами плазмодия (Non-P.f). В контрольной зоне появляется одна линия, в зоне Pan появляется одна линия.



P.f Положительный: Положительный результат P.f указывает на инфекцию falciparum. В контрольной зоне появляется одна линия, и в зоне P.f появляе одна линия, или в контрольной зоне появляется одна линия, а в зоне Pan — одна линия.



Отрицательный: Появляется только одна красная полоса в контрольной з или зоне P.f не появляется.



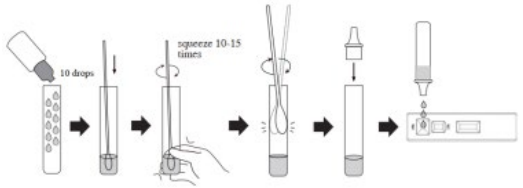
Недействительный: В контрольной зоне (C) не появляется красная полоса, независимо от того, присутствуют ли тестовые полосы. Повторите недействительные тесты с новым образцом, новым тестовым устройством и реактивами. Недостаточный объем образца, неверная процедура выполнения или истекшие тесты могут привести к недействительному результату. Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором, если проблема продолжается.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренние процедурные контрольные меры включены в тест. Появление цветной линии в контрольной зоне (C) является внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца и правильную технику выполнения процедуры. Контрольные стандарты не поставляются с этим набором; однако рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли как хорошую лабораторную практику для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности выполнения теста.

Процедура выполнения внешнего контроля качества:

1. Извлеките контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Нанесите метку с идентификацией контроля на тестовом устройстве.
2. Открутите трубку с буфером и добавьте 20 капель буфера разведения в экстракционную трубку.
3. Вставьте контрольный тампон в трубку. Хорошо перемешайте и сожмите тампон 10-15 раз, сжимая стенки трубки против тампона. Не перемешивайте резким встряхиванием, избегайте образования пены.
4. Извлеките тампон и вставьте фильтрованное сопло в экстракционную трубку.
5. Извлеките тестовое устройство из запечатанного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность.
6. Держите трубку вертикально и капните 3 капли раствора в образцовую ячейку (S) тестового устройства.
7. Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считывать через 15 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Устройство для быстрого тестирования на малярию P.f/ Pan (цельная кровь) предназначено только для инвитро-диагностики. Этот тест должен использоваться для обнаружения антигенов P.f, P.v, P.o, P.m только в образцах цельной крови. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации P.f, P.v, P.o и P.m не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

2. Устройство для быстрого тестирования на малярию P.f/ Pan (цельная кровь) будет только указывать на наличие антигенов Plasmodium sp. (P.f, P.v, P.o, P.m) в образце и не должно использоваться как единственный критерий для диагностики инфекции малярией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Как и все диагностические тесты, все результаты должны интерпретироваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.

4. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы продолжаются, рекомендуется провести дополнительные тесты с использованием других клинических методов. Отрицательный результат в любое время не исключает возможность инфекции малярией.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Экспресс-тест на малярию P.f./Pan (Цельная кровь) был сопоставлен с результатами традиционного микроскопического анализа толстого и тонкого мазков крови. Корреляция между двумя системами превышает 99,0%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность
Устройство для быстрого тестирования на малярию P.f/ Pan (цельная кровь) было протестировано с помощью тонкой или толстой микроскопии на клинических образцах. Результаты показывают, что чувствительность устройства для быстрого тестирования на малярию P.f/ Pan (цельная кровь) составляет >99.9% по сравнению с микроскопией.

Для Pan:
Относительная чувствительность: >99.9% (158/158) (97.6% ～100.0%)*
Для P.f:
Относительная чувствительность: >99.9% (53/53) (93% ～100.0%)*

Специфичность
Устройство для быстрого тестирования на малярию P.f/ Pan (цельная кровь) использует высокоспецифические антитела для антигенов малярии P.f/ Pan в цельной крови. Результаты показывают, что специфичность устройства для быстрого тестирования на малярию P.f/ Pan (цельная кровь) превышает 99.0% по сравнению с микроскопией.
Относительная специфичность: 99.1% (324/327) (97.3% ～99.8%)*
Точность: 99.4% (535/538) (98.3% ～99.8%)*
* 95% доверительный интервал

Метод		Микроскопия			Всего результатов
		Положительно		Отрицательно	
		P.f.	Не-P.f.		
Малярия P.f./Pan Экспресс-тест	Положительная только линия P.f.	59	0	0	59
	Положительная только линия Pan	0	60	0	60
	Положительны обе линии: P.f./Pan	74	0	0	74
	Отрицательно	1	0	287	288
Всего результатов		134	60	287	481

Примечание: Сравнение для линии Pan проводилось только с образцами крови, положительными на Plasmodium vivax. Утверждения для линий Pan основаны на научных данных о том, что Pan-малярийный альдолаза обнаруживается и в других малярийных паразитах, включая Plasmodium ovale и Plasmodium malariae.

Точность

Внутренняя точность

Точность выполнения теста была определена с использованием 10 реплик образцов, содержащих отрицательные, низкие и высокие положительные результаты. Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы более чем в 99% случаев.

Межассайная точность

Точность между тестами была определена с использованием одних и тех же образцов отрицательных, низкоположительных и высокоположительных результатов в 10 независимых испытаниях и с тремя различными партиями теста на малярию P.f/pan (цельная кровь). Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы более чем в 99% случаев.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Билл МакКоннелл, Лабораторная диагностика малярии. Январь 2001 г.
2. ВОЗ, Всемирный доклад ВОЗ по малярии, 2008 г. 2008, ВОЗ – Глобальная программа по борьбе с малярией: Женева.
3. Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al. Сравнение иммунохроматографического анализа для выявления антигена на основе лактатдегидрогеназы паразита с микроскопией при обнаружении малярийного паразита в образцах крови человека. Am J Trop Med Hyp, 1999, Feb; 60(2):173-2.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Device (Фекалии)

MI-F42001

Только для профессионального использования в диагностике in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ

Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Device (Фекалии) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного выявления ротавируса и аденовируса в образцах фекалий человека. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике ротавирусной и аденовирусной инфекций.

ВВЕДЕНИЕ

Ротавирус – наиболее распространенный возбудитель острого гастроэнтерита, преимущественно у детей младшего возраста. Его открытие в 1973 году и установление связи с младенческим гастроэнтеритом явилось важным достижением в изучении гастроэнтеритов небактериальной этиологии. Ротавирус передается фекально-оральным путем, инкубационный период составляет 1-3 дня. Для выявления антигена оптимальны образцы, полученные на второй-пятый день заболевания, однако ротавирус может обнаруживаться и при сохранении диареи. Ротавирусный гастроэнтерит может приводить к летальному исходу у групп риска, таких как младенцы, пожилые люди и пациенты с иммунодефицитом. В умеренном климате ротавирусные инфекции преимущественно возникают в зимние месяцы. Зарегистрированы как эндемические, так и эпидемические случаи, затрагивающие несколько тысяч человек. Среди госпитализированных детей с острым энтеритом до 50% исследованных образцов были положительными на ротавирус. Вирусы реплицируются в ядре клетки и, как правило, обладают видовой специфичностью, вызывая характерный цитопатический эффект (ЦПЭ). В связи с тем, что Ротавирус крайне сложно культивировать, выделение вируса обычно не применяется для диагностики ротавирусной инфекции. Вместо этого разработаны различные методы обнаружения Ротавируса в Фекалиях.

Острая диарея у детей младшего возраста является основной причиной заболеваемости во всем мире и одной из ведущих причин смертности в развивающихся странах. Исследования показали, что кишечные Аденовирусы, в частности Ad40 и Ad41, являются одной из основных причин диареи у детей, занимая второе место после Ротавирусов. Эти вирусные патогены выделены по всему миру и могут вызывать диарею у детей в течение всего года. Инфекции наиболее часто встречаются у детей младше двух лет, однако регистрируются и у пациентов всех возрастных групп. Дополнительные исследования показывают, что Аденовирусы выявляются в 4-15% случаев госпитализации по поводу вирусныхгастроэнтерит.

Быстрая и точная диагностика гастроэнтерита, вызванного Аденовирусом, помогает установить этиологию гастроэнтерита и определить тактику ведения пациента. Другие методы диагностики, такие как электронная микроскопия (ЭМ) и гибридизация нуклеиновых кислот, являются дорогостоящими и трудоемкими. Учитывая самоограничивающий характер аденовирусной инфекции, применение таких дорогостоящих и трудоемких методов диагностики может не потребоваться.

ПРИНЦИП

Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Device (Фекалии) предназначено для обнаружения ротавируса и аденовируса путем визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. На мембране в тестовой зоне иммобилизованы антитела к ротавирусу и антитела к аденовирусу. Во время проведения теста образец вступает в реакцию с окрашенными конъюгатами коллоидного золота с антителами к ротавирусу и конъюгатами коллоидного золота с антителами к аденовирусу, которые предварительно нанесены на подушечку для внесения образца. Затем смесь под действием капиллярных сил перемещается по мембране и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном количестве ротавируса в образцах в области R мембраны сформируется окрашенная полоса. Аналогично, при достаточном количестве аденовируса в образце, в области A мембраны сформируется окрашенная полоса. Наличие окрашенной полосы (полос) указывает на положительный результат, ее отсутствие – на отрицательный. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне является контролем процедуры. Это свидетельствует о добавлении необходимого объема образца и капиллярном распространении по мембране.

Предоставляемые материалы

МАТЕРИАЛЫ

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Вкладыши в упаковке
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Положительный контроль (при необходим
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Во время выполнения процедуры соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения

микробиологической опасности и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, например, лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.

- Буферный солевой раствор содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буферного солевого раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не используйте реагенты из разных партий и не смешивайте их.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными,
региональными и/или федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен храниться в запечатанном пакете или закрытом контейнере до использования.
- Не допускать замораживания.
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Device (Фекалии) предназначено только для использования с образцами фекалий человека.
- Эффективность выявления вирусов повышается при сборе образцов в начале проявления симптомов. Согласно имеющимся данным, максимальная экскреция ротавируса с фекалиями у пациентов с гастроэнтеритом наблюдается через 3-5 дней после начала проявления симптомов. Если образцы собраны спустя продолжительное время после начала диареи, концентрации антигена может быть недостаточно для получения положительного результата, либо обнаруженные антигены могут быть не связаны с текущим эпизодом диареи.
- Проведите тестирование немедленно после взятия образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C до 72 часов.
- Перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры.
- В случае необходимости транспортировки, упакуйте образцы в соответствии с действующими нормами для перевозки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА

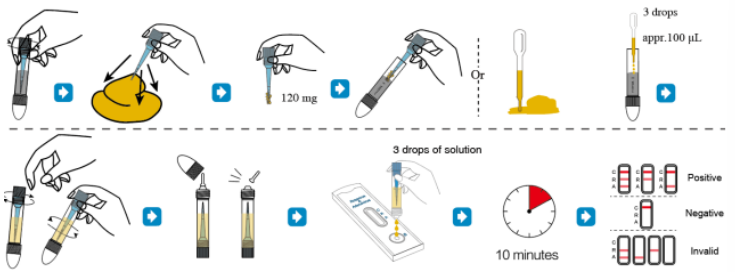
Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Взятие и предварительная обработка образцов:

1) Для сбора образцов используйте карточки для сбора или чистые сухие контейнеры. Следуйте инструкциям, изложенным в описании процедуры. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 6 часов после сбора образца
2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца введите аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы собрать примерно 120 мг фекалий (эквивалентно 1/4 горошины).
Для жидких образцов: Удерживайте пипетку вертикально, аспирируйте фекальные образцы и перенесите 3 капли в пробирку для сбора образцов, содержащую экстракционный буфер.
3) Верните аппликатор в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.
4) Тщательно встряхните пробирку для сбора образцов, чтобы перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образцов, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.

2. Тестирование

1) Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимального результата анализ следует провести в течение одного часа.
2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите **3 капли раствора** в лунку для образца (S) тест-устройства.
Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания
раствора в смотровое окно.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Положительный результат на ротавирус: * Окрашенная полоса появляется в контрольной зоне (C) и другая окрашенная полоса появляется в тестовой зоне (R) контрольной зоне.



Положительный результат на аденовирус: * Окрашенная полоса появляется в контрольной з и другая окрашенная полоса появляется в тестовой зоне (A) в тестовой зоне.



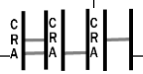
Положительный результат на ротавирус и аденовирус: * Окрашенная полоса появляется в контрольной зоне (C) и две другие окрашенные полосы в тестовых зонах появляется в в тестовой зоне A и в тестовой зоне R соответственно.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Появляется только одна окрашенная полоса в контрольной области (C). Окрашенная полоса не появляется в тестовой зоне A и в тестовой зоне R.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым устройством. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Интенсивность окраски в Область полосы A и Область полосы R может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Таким образом, любое проявление окраски в тестовой области следует интерпретировать как положительный результат. Следует учитывать, что это только качественный тест, и он не предназначен для определения концентрации определяемых веществ в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики проведения анализа или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест включены внутренние процедурные контроли. Появление цветной полосы в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.

Внешние контроли не поставляются с этим набором. Рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли в качестве хорошей лабораторной практики, чтобы подтвердить процедуру тестирования и проверить правильность выполнения теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Центрифуга
- Таймер
- Продолжение сбора образцов в контейнер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Не используйте тест повторно.
- Данный набор содержит материалы животного происхождения. Наличие сертификатов происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными материалами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (не допускать проглатывания или вдыхания).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед выполнением любого теста внимательно прочитайте всю процедуру.

В начале работы теста вы увидите, как окраска перемещается по мембране.

3. Дождитесь появления окрашенной(-ых) полосы(-ос) Результаты следует считывать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 20 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, содержащиеся в пробирке с буфером для экстракции. Перенесите 80 мкл супернатанта в лунку для образца (S) нового тест-устройства и повторите процедуру, следуя инструкциям, указанным выше.

Порядок проведения внешнего контроля качества.

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.

2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.

3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.

4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.

5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.

6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Device (Фекалии) предназначено для профессиональной диагностики *in vitro* и должно использоваться только для качественного выявления ротавируса и аденовируса.
2. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
3. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности ротавирусной или аденовирусной инфекции при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Таблица 1: Сравнение результатов комбинированного экспресс-теста на Ротавирус и Аденовирус с результатами ИФА (ELISA)

Относительная чувствительность: 96.3% (89.8%~98.7%)*
Относительная специфичность: 100% (97.7%~100%)*
Общая согласованность: 98.8% (96.4%~99.6%)*

		Тест на Ротавирус +	-	Всего
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	Всего	79	163	242

Относительная чувствительность: 98.8% (93.5%~99.8%)*
Относительная специфичность: 100% (97.1%~100%)*
Общая согласованность: 99.5% (97.4%~99.9%)*

		Тест на Аденовирус +	-	Все
ELISA	+	82	1	83
	-	0	127	127
	Всего	82	128	210

Специфичность:
Перекрестная реактивность со следующими организмами была исследована при концентрации 1,0 × 10^9 организмов/мл. При тестировании с помощью Комбинированного экспресс-тест устройства для выявления Ротавируса и Аденовируса (Фекалии) для следующих организмов были получены отрицательные результаты.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Pseudomonas aeruginosa	*Acinetobacter spp*	*Group B Streptococcus*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*	*Proteus vulgaris*
Group C Streptococcus	*Gardnerella vaginalis*	*Enterococcus faecium*
Klebsiella pneumoniae	*Acinetobacter calcoaceticus*	*Hemophilus influenzae*
Branhamella catarrhalis	*E.coli*	*Neisseria meningitidis*
Candida albicans	*Chlamydia trachomatis*	

СПИСОК ЛИТРАТУРЫ

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Вирусы, вызывающие гастроэнтерит. Clin Microbiol Infect. Апрель 2003; 9:247-262.
2. Cubitt, WD (1982) Ротавирусная инфекция: неожиданная опасность в отделениях гериатрического ухода. Geriatric Medicine Today 1:33-38.
3. Hung, T et al (1984) Водная вспышка ротавирусной диареи у взрослых в Китае, вызванная новым типом ротавируса. Lancet. 26 мая;1(8387):1139-1142.
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
6. Wood, D. J. and A. S. Bailey. “Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy.” Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rotavirus-Adenovirus-Astrovirus

ECOTEST®

MI-F44001 **Norovirus Combo Test(Фекалии)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Rotavirus-Adenovirus-Astrovirus Norovirus Combo Test (Фекалии) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, предположительного выявления ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса в образцах фекалий человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике ротавирусной, аденовирусной, норовирусной и астровирусной инфекций.

ВВЕДЕНИЕ

Острый гастроэнтерит – распространенное заболевание у детей младшего возраста, а связанная с ним дегидратация является основной причиной госпитализации в развитых странах и главной причиной смертности в развивающихся странах[1]. Симптомы могут включать диарею, рвоту и боль в животе[2]. Также могут наблюдаться лихорадка, слабость и обезвоживание[3]. Как правило, это длится менее двух недель[4]. Энтеральные вирусы признаны наиболее значимыми этиологическими агентами заболеваний, и в настоящее время ротавирус, аденовирус 40/41, норовирус и астровирус считаются наиболее значимыми возбудителями вирусного гастроэнтерита у детей[5,6].

Ротавирус – наиболее частая причина гастроэнтерита у детей[7]. Вирусы вызывают около 70% случаев инфекционной диареи в педиатрической возрастной группе[8]. Аденовирусы, преимущественно Ad40 и Ad41, являются ведущей причиной диареи у детей, занимая второе место после ротавирусов. Инфекции наиболее часто встречаются у детей младше двух лет, но обнаруживаются у пациентов всех возрастов. Дополнительные исследования показывают, что аденовирусы ассоциированы с 4–15% всех случаев госпитализации по поводу вирусного гастроэнтерита[9]. Норовирус – основная причина гастроэнтерита у взрослых в Америке, вызывающая более 90% вспышек заболеваний[10]. Эти локальные эпидемии обычно возникают, когда группы людей проводят время в тесном физическом контакте, например, на круизных лайнерах, в больницах или ресторанах. Норовирусы, наиболее часто выделяемые в случаях острого гастроэнтерита, принадлежат к двум геногруппам: GI и GII. Люди могут оставаться заразными даже после прекращения диареи[10]. Астровирусы в настоящее время признаны причиной гастроэнтерита у детей (младше 5 лет), чья иммунная система недостаточно развита, и у пожилых людей, чья иммунная система, как правило, несколько ослаблена[1]. Исследование кишечных заболеваний в Великобритании, опубликованное в 1999 году, определило заболеваемость на уровне 3,8/1000 пациенто-лет в популяции, что является 4-й по распространенности известной причиной вирусного гастроэнтерита.

Гастроэнтерит обычно диагностируют клинически, основываясь на признаках и симптомах пациента[10]. Однако посев кала необходимо проводить пациентам с кровью в стуле, лицам с подозрением на пищевое отравление и тем, кто недавно совершал поездки в развивающиеся страны[8]. Это также может быть целесообразно для детей младше 5 лет, пожилых людей и лиц с ослабленным иммунитетом[11]. Диагностическое тестирование также может проводиться для эпидемиологического надзора[10]. Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус, Астровирус и Норовирус (Фекалии) – это простой качественный иммунохроматографический анализ для выявления ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса в образцах фекалий.

ПРИНЦИП

Rotavirus-Adenovirus-Astrovirus Norovirus Combo Test (Фекалии) предназначен для выявления ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса путем визуальной оценки появления окрашивания на четырех внутренних тест-полосках.

Тест-полоска для определения ротавируса: Антитела к ротавирусу иммобилизованы в тест-зоне мембраны. Во время проведения анализа экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к ротавирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для внесения образца. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к ротавирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тест-зоне (Т) указывает на положительный результат на наличие определенных вирусных антигенов, а ее отсутствие — на отрицательный.

Тест-полоска для определения аденовируса: Антитела к аденовирусу иммобилизованы в тест-зоне мембраны. В ходе тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к аденовирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере того как образец мигрирует вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к аденовирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тест-зоне (Т) указывает на положительный результат на наличие определенных вирусных антигенов, а ее отсутствие — на отрицательный.

Тест-полоска для определения норовируса: Антитела к норовирусам GI и GII иммобилизованы в тест-зонах GI и GII мембраны, соответственно. В ходе тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к норовирусам GI и GII, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере того как образец мигрирует вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к норовирусам GI и/или GII в соответствующих зонах детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной или двух цветных полос в тест-зоне GI и/или GII указывает на положительный результат на конкретные вирусные антигены, а их отсутствие – на отрицательный.

Тест-полоска для определения Астровируса: Антитела к астровирусу иммобилизованы в тест-зоне нитроцеллюлозной мембраны. Во время проведения теста экстрагированные вирусные антигены, при их наличии, связываются с антителами к астровирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере того, как образец мигрирует вдоль полоски под действием капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, этот комплекс захватывается антителами к астровирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тест-зоне указывает на положительный результат на конкретные вирусные антигены, а ее отсутствие – на отрицательный.

Цветная полоса в контрольной зоне каждой тест-полоски является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен необходимый объем образца и впитывающая способность мембраны функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Положительный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в набор

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если повреждена упаковка из фольги. Тесты предназначены для одноразового использования.
- Этот набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными компонентами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения используйте новый контейнер для каждого образца.
- Перед проведением любого анализа внимательно прочитайте всю инструкцию.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в рабочей зоне, где проводятся манипуляции с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными материалами. На протяжении всей процедуры соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для разведения образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами водопровода с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буферного солевого раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
- Не заменяйте и не смешивайте реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо принять меры для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Rotavirus-Adenovirus-Astrovirus Norovirus Combo Test (Фекалии) предназначен только для использования с образцами фекалий человека.
- Выявление вируса более эффективно при сборе образцов в начале проявления симптомов. Если образцы собраны через длительное время после начала диареи, количество антигена может быть недостаточным для получения положительного результата, или обнаруженные антигены могут быть не связаны с данным эпизодом диареи.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 72 часов. Для более длительного хранения образцы необходимо хранить при температуре -20°C или ниже.
- Перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры.
- В случае необходимости транспортировки упакуйте образцы в соответствии с действующими нормами для транспортировки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

1) Открутите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Следуйте инструкциям по применению, указанным на аппликаторе. Для этой же цели можно использовать и другие чистые сухие контейнеры. Наилучшие результаты анализа достигаются при его проведении в течение 2 часов после сбора образца.

2) **Для твердых образцов:** Открутите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий и соберите примерно 120 мг фекалий (эквивалентно 1/4 горошины).

Для жидких образцов: Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий и внесите 3 капли жидкого образца в пробирку с разбавителем, содержащую буфер.

3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите колпачок. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.

4) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не будет проведено в течение 1 часа после подготовки.

2. Тестирование

1) Извлеките тест из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Подпишите тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует провести в течение одного часа.

2) С помощью бумажной салфетки отломите кончик пробирки для разведения. Держите пробирку вертикально и **внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S)** тест-кассеты.

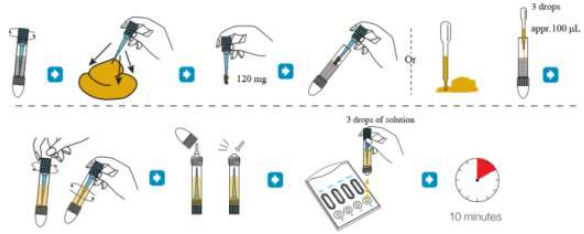
Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.

В начале работы теста вы увидите, как цвет движется по мембране.

3. Дождитесь появления цветной(ых) полосы (полос). Результат следует считывать через **10 минут.** Не интерпретируйте результат по истечении 20 минут.

Примечание:

Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, содержащиеся в пробирке с экстракционным буфером. Отберите 80 мкл супернатанта, внесите в лунку для образца (S) нового тест-устройства и повторите процедуру, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов тестирования на ротавирус, аденовирус и астровирус:



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тест-зоне (Т).

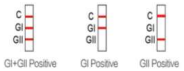


ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появляется только одна цветная полоса, в контрольной зоне (С).
В тест-зоне (Т) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым набором. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

Результаты тестирования на Норовирус:

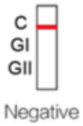


GI+GII-положительный: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (С), и две другие цветные полосы появляются как в области GI, так и в области GII.

GI-положительный: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (С), и одна цветная полоса в области GI.

GII-положительный: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (С), и одна цветная полоса в области GII.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Negative

Отрицательный результат: В контрольной области (C) появляется только одна цветная полоса, а в областях GI и GII полоса отсутствует.



Invalid

Недействительный результат: В контрольной области (C) цветная полоса отсутствует, независимо от наличия или отсутствия тестовой полосы (полос). Повторите недействительные тесты с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. Недостаточный объем образца, неточная процедура выполнения или просроченные тесты могут привести к недействительному результату. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тест-зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ, присутствующих в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тест-зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест и он не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.

2. Недостаточный объем образца, нарушение протокола проведения анализа или использование просроченных тестов являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние процедурные контроли. Появление цветной полосы в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.

- Внешние контроли не поставляются с этим набором. Рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли в качестве хорошей лабораторной практики, чтобы подтвердить процедуру тестирования и проверить правильность выполнения теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:
1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус, Астровирус и Норовирус (Фекалии) предназначен для профессионального *in*

in vitro диагностического использования и применяется только для качественного определения ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса.

2. Как и при проведении любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

3. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования ротавирусом, аденовирусом, норовирусом или астровирусом при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Корреляция образцов

Эффективность комбинированного теста на ротавирус-аденовирус-астровирус-норовирус (фекалии) была установлена в сравнении с коммерческим набором для ИФА на ротавирус (фекалии).

Для теста на ротавирус:
В исследование были включены 236 образцов фекалий, собранных у независимых субъектов, предоставленных для теста на ротавирус. Результаты тестирования представлены в таблице ниже:

Таблица 1: RV-ADV-NOV-ASV Combo в сравнении с Rotavirus ELISA

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
ELISA ротавирус	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	83	3	86
Отрицательно	0	150	150
Всего	83	153	236

Относительная чувствительность: 96.5% (90.2%-98.8%)*;
Относительная специфичность: >99.9% (97.5%-100.0%)*;
Общее соответствие: >98.7% (96.3%-99.6%)*
*95% Доверительный интервал

Для теста на аденовирус:
208 образцов кала, собранных у независимых лиц, были включены в клиническое исследование для теста на аденовирус. Результаты тестирования всех участников суммированы в таблице ниже.

Таблица 2. Комбо RV-ADV-NOV-ASV в сравнении с ELISA на аденовирус

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
ELISA на аденовирус	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	82	1	83
Отрицательно	0	125	125
Всего	82	126	208

Относительная чувствительность: 98,8% (93,5%~99,8%)*;
Относительная специфичность: >99,9% (97,1%~100%)*;
Общее соответствие: 99,5% (97,4%~99,9%)*
*95% Доверительный интервал

Для теста на норовирус:

В исследование для теста на норовирус было включено 405 образцов фекалий, собранных у отдельных лиц. Сравнение результатов для всех испытуемых представлено в таблице ниже.

Таблица 3. Комбо RV-ADV-NOV-ASV в сравнении с ELISA на норовирус

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
ELISA на норовирус	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	148	3	151
Отрицательно	2	252	254
Всего	150	255	405

Относительная чувствительность: 98,0% (94,3%~99,3%)*;
Относительная специфичность: 99,2% (97,2%~99,8%)*;
Общее соответствие: 98,8% (97,1%~99,5%)*
*95% Доверительный интервал

Для теста на астровирус:

Было собрано и протестировано 263 образца фекалий на наличие астровируса. Результаты сравнивались с коммерческим ИФА для определения астровируса. Сравнение для всех лиц представлено в следующей таблице:

Таблица 4 Комбо RV-ADV-NOV-ASV в сравнении с ELISA на норовирус

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
ELISA на астровирус	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	78	2	80
Отрицательно	1	182	183
Всего	79	184	263

Относительная чувствительность: 97,5% (91,3%~99,3%)*
Относительная специфичность: 99,5% (97,0%~99,9%)*
Общее соответствие: 98,9% (96,7%~99,6%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Была изучена перекрестная реактивность со следующими организмами при концентрации 1,0 x 10^9 организмов/мл. При тестировании с помощью комбинированного теста на ротавирус, аденовирус, астровирус и норовирус (фекалии) следующие организмы дали отрицательные результаты.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Acinetobacter spp	Group B *Streptococcus*	Group C *Streptococcus*
Proteus vulgaris	*Escherichia coli*	*Helicobacter pylori*
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecalis*	*Salmonella choleraesius*
Gardnerella vaginalis	*Branhamella catarrhalis*	*Hemophilus influenzae*
Klebsiella pneumoniae	*Chlamydia trachomatis*	*Neisseria meningitidis*
Acinetobacter calcoaceticus	*Pseudomonas aeruginosa*	*Candida albicans*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Parkin PC, Macarthur C, Khambalia A, Goldman RD, Friedman JN. June 2009. Clinical and laboratory assessment of dehydration severity in children with acute gastroenteritis. Clin. Pediatr. 49:235-239.

2. Singh, Amandeep (July 2010). "Pediatric Emergency Medicine Practice Acute Gastroenteritis — An Update"

3. Ciccarelli, S; Stolfi, I; Caramia, G (29 октября 2013). "Стратегии лечения неонатального и педиатрического гастроэнтерита". Infection and Drug Resistance. 6: 133–61.

4. Schlossberg, David (2015). Clinical infectious disease (2-е изд.). стр. 334. ISBN 9781107038912. Архивировано из первоисточника 2017-09-08.

5. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

6. Dennehy PH (Январь 2011). "Вирусный гастроэнтерит у детей". The Pediatric Infectious Disease Journal. 30 (1):

63-4.

7. Szajewska, H; Dziechciarz, P (Январь 2010). "Желудочно-кишечные инфекции в педиатрической практике". Current Opinion in Gastroenterology. 26 (1): 36–44.

8. Webb, A; Starr, M (April 2005). "Острый гастроэнтерит у детей". Australian Family Physician. 34 (4): 227–31.

9. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces." Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.

10. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

11. Shane, Andi L; Mody, Rajal K; Crump, John A; Tarr, Phillip I; Steiner, Theodore S; Kotloff, Karen; Langley, Joanne M; Wanke, Christine; Warren, Cirle Alcantara; Cheng, Allen C; Cantey, Joseph; Pickering, Larry K (19 октября 2017 г.). "Клинические рекомендации Американского общества инфекционных заболеваний 2017 года по диагностике и лечению инфекционной диареи". Clinical Infectious Diseases. 65: e45–e80.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
NO	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

CE EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rotavirus-Adenovirus-Astrovirus

ECOTEST®

MI-F44001 Norovirus Combo Test(Фекалии)

НАЗНАЧЕНИЕ

Rotavirus-Adenovirus-Astrovirus Norovirus Combo Test (Фекалии) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, предположительного выявления ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса в образцах фекалий человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике ротавирусной, аденовирусной, норовирусной и астровирусной инфекций.

ВВЕДЕНИЕ

Острый гастроэнтерит – распространенное заболевание у детей младшего возраста, а связанная с ним дегидратация является основной причиной госпитализации в развитых странах и главной причиной смертности в развивающихся странах[1]. Симптомы могут включать диарею, рвоту и боль в животе[2]. Также могут наблюдаться лихорадка, слабость и обезвоживание[3]. Как правило, это длится менее двух недель[4]. Энтеральные вирусы признаны наиболее значимыми этиологическими агентами заболеваний, и в настоящее время ротавирус, аденовирус 40/41, норовирус и астровирус считаются наиболее значимыми возбудителями вирусного гастроэнтерита у детей[5,6].

Ротавирус – наиболее частая причина гастроэнтерита у детей[7]. Вирусы вызывают около 70% случаев инфекционной диареи в педиатрической возрастной группе[8]. Аденовирусы, преимущественно Ad40 и Ad41, являются ведущей причиной диареи у детей, занимая второе место после ротавирусов. Инфекции наиболее часто встречаются у детей младше двух лет, но обнаруживаются у пациентов всех возрастов. Дополнительные исследования показывают, что аденовирусы ассоциированы с 4–15% всех случаев госпитализации по поводу вирусного гастроэнтерита[9]. Норовирус – основная причина гастроэнтерита у взрослых в Америке, вызывающая более 90% вспышек заболеваний[10]. Эти локальные эпидемии обычно возникают, когда группы людей проводят время в тесном физическом контакте, например, на круизных лайнерах, в больницах или ресторанах. Норовирусы, наиболее часто выделяемые в случаях острого гастроэнтерита, принадлежат к двум геногруппам: GI и GII. Люди могут оставаться заразными даже после прекращения диареи[10]. Астровирусы в настоящее время признаны причиной гастроэнтерита у детей (младше 5 лет), чья иммунная система недостаточно развита, и у пожилых людей, чья иммунная система, как правило, несколько ослаблена[1]. Исследование кишечных заболеваний в Великобритании, опубликованное в 1999 году, определило заболеваемость на уровне 3,8/1000 пациенто-лет в популяции, что является 4-й по распространенности известной причиной вирусного гастроэнтерита.

Гастроэнтерит обычно диагностируют клинически, основываясь на признаках и симптомах пациента[10]. Однако посев кала необходимо проводить пациентам с кровью в стуле, лицам с подозрением на пищевое отравление и тем, кто недавно совершал поездки в развивающиеся страны[8]. Это также может быть целесообразно для детей младше 5 лет, пожилых людей и лиц с ослабленным иммунитетом[11]. Диагностическое тестирование также может проводиться для эпидемиологического надзора[10]. Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус, Астровирус и Норовирус (Фекалии) – это простой качественный иммунохроматографический анализ для выявления ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса в образцах фекалий.

ПРИНЦИП

Rotavirus-Adenovirus-Astrovirus Norovirus Combo Test (Фекалии) предназначен для выявления ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса путем визуальной оценки появления окрашивания на четырех внутренних тест-полосках.

Тест-полоска для определения ротавируса: Антитела к ротавирусу иммобилизованы в тест-зоне мембраны. Во время проведения анализа экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к ротавирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для внесения образца. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к ротавирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тест-зоне (Т) указывает на положительный результат на наличие определенных вирусных антигенов, а ее отсутствие — на отрицательный.

Тест-полоска для определения аденовируса: Антитела к аденовирусу иммобилизованы в тест-зоне мембраны. В ходе тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к аденовирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере того как образец мигрирует вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к аденовирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тест-зоне (Т) указывает на положительный результат на наличие определенных вирусных антигенов, а ее отсутствие — на отрицательный.

Тест-полоска для определения норовируса: Антитела к норовирусам GI и GII иммобилизованы в тест-зонах GI и GII мембраны, соответственно. В ходе тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к норовирусам GI и GII, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере того как образец мигрирует вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к норовирусам GI и/или GII в соответствующих зонах детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной или двух цветных полос в тест-зоне GI и/или GII указывает на положительный результат на конкретные вирусные антигены, а их отсутствие – на отрицательный.

Тест-полоска для определения Астровируса: Антитела к астровирусу иммобилизованы в тест-зоне нитроцеллюлозной мембраны. Во время проведения теста экстрагированные вирусные антигены, при их наличии, связываются с антителами к астровирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере того, как образец мигрирует вдоль полоски под действием капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, этот комплекс захватывается антителами к астровирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тест-зоне указывает на положительный результат на конкретные вирусные антигены, а ее отсутствие – на отрицательный.

Цветная полоса в контрольной зоне каждой тест-полоски является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен необходимый объем образца и впитывающая способность мембраны функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Трубки для экстракции (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)
- Насадка (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в набор

- Центрифуга
- Таймер
- Контейнер для сбора образцов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если повреждена упаковка из фольги. Тесты предназначены для одноразового использования.
- Этот набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными компонентами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения используйте новый контейнер для каждого образца.
- Перед проведением любого анализа внимательно прочитайте всю инструкцию.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в рабочей зоне, где проводятся манипуляции с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными материалами. На протяжении всей процедуры соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для разведения образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами водопровода с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буферного солевого раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
- Не заменяйте и не смешивайте реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо принять меры для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Rotavirus-Adenovirus-Astrovirus Norovirus Combo Test (Фекалии) предназначен только для использования с образцами фекалий человека.
- Выявление вируса более эффективно при сборе образцов в начале проявления симптомов. Если образцы собраны через длительное время после начала диареи, количество антигена может быть недостаточным для получения положительного результата, или обнаруженные антигены могут быть не связаны с данным эпизодом диареи.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 72 часов. Для более длительного хранения образцы необходимо хранить при температуре -20°C или ниже.
- Перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры.
- В случае необходимости транспортировки упакуйте образцы в соответствии с действующими нормами для транспортировки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

1) Открутите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Следуйте инструкциям по применению, указанным на аппликаторе. Для этой же цели можно использовать и другие чистые сухие контейнеры. Наилучшие результаты анализа достигаются при его проведении в течение 2 часов после сбора образца.

2) **Для твердых образцов:** Открутите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий и соберите примерно 120 мг фекалий (эквивалентно 1/4 горошины).

Для жидких образцов: Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий и внесите 3 капли жидкого образца в пробирку с разбавителем, содержащую буфер.

3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите колпачок. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.

4) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не будет проведено в течение 1 часа после подготовки.

2. Тестирование

1) Извлеките тест из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Подпишите тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует провести в течение одного часа.

2) С помощью бумажной салфетки отломите кончик пробирки для разведения. Держите пробирку вертикально и **внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S)** тест-кассеты.

Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.

В начале работы теста вы увидите, как цвет движется по мембране.

3. Дождитесь появления цветной(ых) полосы (полос). Результат следует считывать через **10 минут.** Не интерпретируйте результат по истечении 20 минут.

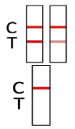
Примечание:

Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, содержащиеся в пробирке с экстракционным буфером. Отберите 80 мкл супернатанта, внесите в лунку для образца (S) нового тест-устройства и повторите процедуру, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов тестирования на ротавирус, аденовирус и астровирус:



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тест-зоне (Т).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появляется только одна цветная полоса, в контрольной зоне (С).

В тест-зоне (Т) цветная полоса отсутствует.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым набором. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

Результаты тестирования на Норовирус:



GI+GII-положительный: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и две другие цветные полосы появляются как в области GI, так и в области GII.
GI-положительный: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и одна цветная полоса в области GI.
GII-положительный: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и одна цветная полоса в области GII.



Отрицательный

Отрицательный: Только одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и ни одной полосы не появляется ни в области GI, ни в области GII.



Недействительный

Недействительный: В контрольной области (C) не появляется цветная полоса, независимо от наличия тестовой полосы (полос). Повторите недействительные тесты, используя новый образец, новое тестовое устройство и реагент. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры выполнения или использование просроченных тестов могут привести к недействительному результату. Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором, если проблема сохраняется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тест-зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ, присутствующих в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тест-зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест и он не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.

2. Недостаточный объем образца, нарушение протокола проведения анализа или использование просроченных тестов являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние процедурные контроли. Появление цветной полосы в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не поставляются с этим набором. Рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли в качестве хорошей лабораторной практики, чтобы подтвердить процедуру тестирования и проверить правильность выполнения теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:
1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



Таблица 1: Комбо RV-ADV-NOV-ASV в сравнении с Ротавирус ELISA

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
Ротавирус ELISA	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	83	3	86
Отрицательно	0	150	150
Всего	83	153	236

Относительная чувствительность: 96,5% (90,2%-98,8%)*
Относительная специфичность: >99,9% (97,5%-100,0%)*
Общее соответствие: 98,7% (96,3%-99,6%)*
*95% Доверительный интервал

Для теста на Аденовирус:

В клиническое исследование теста на аденовирус были включены 208 образцов фекалий, собранных у отдельных лиц. Результаты тестирования всех испытуемых суммированы в таблице 2.

Таблица 2. Комбо RV-ADV-NOV-ASV в сравнении с ELISA на аденовирус

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
ELISA на аденовирус	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	82	1	83
Отрицательно	0	125	125
Всего	82	126	208

Относительная чувствительность: 98,8% (93,5%~99,8%)*;
Относительная специфичность: >99,9% (97,1%~100%)*;
Общее соответствие: 99,5% (97,4%~99,9%)*
*95% Доверительный интервал

Для теста на норовирус:

В исследование для теста на норовирус было включено 405 образцов фекалий, собранных у отдельных лиц. Сравнение результатов для всех испытуемых представлено в таблице ниже.

Таблица 3. Комбо RV-ADV-NOV-ASV в сравнении с ELISA на норовирус

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
ELISA на норовирус	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	148	3	151
Отрицательно	2	252	254
Всего	150	255	405

Относительная чувствительность: 98,0% (94,3%~99,3%)*;
Относительная специфичность: 99,2% (97,2%~99,8%)*;
Общее соответствие: 98,8% (97,1%~99,5%)*
*95% Доверительный интервал

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Acinetobacter spp	Группа B *Streptococcus*	Группа C *Streptococcus*
Proteus vulgaris	*Escherichia coli*	*Helicobacter pylori*
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecalis*	*Salmonella choleraesius*
Gardnerella vaginalis	*Branhamella catarrhalis*	*Haemophilus influenzae*
Klebsiella pneumoniae	*Chlamydia trachomatis*	*Neisseria meningitidis*
Acinetobacter calcoaceticus	*Pseudomonas aeruginosa*	*Candida albicans*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Parkin PC, Macarthur C, Khambalia A, Goldman RD, Friedman JN. Июнь 2009. Clinical and laboratory assessment of dehydration severity in children with acute gastroenteritis. Clin. Pediatr. 49:235-239.

2. Singh, Amandeep (июль 2010). "Pediatric Emergency Medicine Practice Acute Gastroenteritis — An Update"

3. Ciccarelli, S; Stolfi, I; Caramia, G (29 октября 2013). "Стратегии лечения неонатального и педиатрического гастроэнтерита". Infection and Drug Resistance. 6: 133–61.

4. Schlossberg, David (2015). Clinical infectious disease (2-е изд.). стр. 334. ISBN 9781107038912. Архивировано из первоисточника 2017-09-08.

5. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

6. Dennehy PH (Январь 2011). "Вирусный гастроэнтерит у детей". The Pediatric Infectious Disease Journal. 30 (1):

63-4.

7. Szajewska, H; Dziechciarz, P (Январь 2010). "Желудочно-кишечные инфекции в педиатрической практике". Current Opinion in Gastroenterology. 26 (1): 36–44.

8. Webb, A; Starr, M (April 2005). "Острый гастроэнтерит у детей". Australian Family Physician. 34 (4): 227–31.

9. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. “Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces.” Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.

10. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

11. Shane, Andi L; Mody, Rajal K; Crump, John A; Tarr, Phillip I; Steiner, Theodore S; Kotloff, Karen; Langley, Joanne M; Wanke, Christine; Warren, Cirle Alcantara; Cheng, Allen C; Cantey, Joseph; Pickering, Larry K (19 октября 2017 г.). "Клинические рекомендации Американского общества инфекционных заболеваний 2017 года по диагностике и лечению инфекционной диареи". Clinical Infectious Diseases. 65: e45–e80.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус, Астровирус и Норовирус (Фекалии) предназначен для профессионального *in*

in vitro диагностического использования и применяется только для качественного определения ротавируса, аденовируса, норовируса и астровируса.

2. Как и при проведении любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

3. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования ротавирусом, аденовирусом, норовирусом или астровирусом при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Корреляция образцов

Эффективность комбинированного теста на Ротавирус, Аденовирус, Астровирус и Норовирус (Фекалии) была оценена в сравнении с коммерческим ELISA набором.

Для теста на ротавирус:

В исследование было включено 236 образцов фекалий, полученных от независимых лиц, направленных на тестирование ротавирусной инфекции. Результаты тестирования представлены в таблице ниже:

Для теста на астровирус:

Было собрано и протестировано 263 образца фекалий на наличие астровируса. Результаты сравнивались с коммерческим ИФА для определения астровируса. Сравнение для всех лиц представлено в следующей таблице:

Таблица 4 Комбо RV-ADV-NOV-ASV в сравнении с ELISA на норовирус

	Комбо RV-ADV-NOV-ASV		
ELISA на астровирус	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	78	2	80
Отрицательно	1	182	183
Всего	79	184	263

Относительная чувствительность: 97,5% (91,3%~99,3%)*
Относительная специфичность: 99,5% (97,0%~99,9%)*
Общее соответствие: 98,9% (96,7%~99,6%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Была изучена перекрестная реактивность со следующими организмами при концентрации 1,0 x 10^9 организмов/мл. При тестировании с помощью комбинированного теста на ротавирус, аденовирус, астровирус и норовирус (фекалии) следующие организмы дали отрицательные результаты.

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-S43002

Influenza A/B & Adenovirus Antigen Combo Rapid Test (Мазок из носоглотки)

НАЗНАЧЕНИЕ

Influenza A/B & Adenovirus AntigenCombo Rapid Test (мазок из носоглотки) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного выявления вируса гриппа А, вируса гриппа В и аденовируса в мазках из носоглотки человека. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике вирусных инфекций, вызванных вирусом гриппа А, вирусом Гриппа В и аденовирусом.

ВВЕДЕНИЕ

Грипп — это высококонтагиозная острая вирусная респираторная инфекция, варьирующая от эпидемической до пандемической, вызываемая тремя родами семейства Orthomyxoviridae[1]. Вирусы гриппа подразделяются на типы А, В и С на основании антигенных различий между их нуклеопротеинами и матриксными белками. Для типов А и В антигенная вариабельность гемагглютинина и нейраминидазы обусловливает возникновение новые штаммы, в то время как грипп типа С антигенно стабилен1. Вирусы гриппа типа А обычно более распространены, чем вирусы гриппа типа В, и вызывают наиболее серьезные эпидемии гриппа, в то время как инфекции, вызванные гриппом типа В, обычно протекают в более легкой форме[2]. Грипп, вызванный вирусом типа С, встречается редко по сравнению с типами А или В[3].

РСВ (RSV) — это отрицательный одноцепочечный РНК-вирус семейства Paramyxoviridae[4]. Он является возбудителем высококонтагиозной острой вирусной инфекции дыхательных путей. Во всем мире РСВ (RSV) ежегодно является причиной смерти до 1 000 000 младенцев и детей в возрасте до пяти лет[5]. Он также является основной вирусной причиной нозокомиальных заболеваний у детей, уже госпитализированных по другим причинам[6]. Среди детей, госпитализированных с РСВ (RSV)-инфекцией, уровень смертности оценивается от 0,3% до 1,0%[7], а в диапазоне от 2,5% до 4,0% — у детей с сопутствующими заболеваниями сердца или легких[8]. РСВ (RSV)-инфекция обеспечивает лишь ограниченный защитный иммунитет. Таким образом, люди могут неоднократно заражаться и переносить серьезные заболевания в течение всей жизни[9].

Клиническая картина инфекций, вызываемых гетерогенной группой респираторных вирусов, может быть весьма схожей. Таким образом, экспресс-тест для качественного определения антигенов гриппа А/В и аденовируса представляет собой простой качественный метод диагностики гриппа А, гриппа В или аденовирусной инфекции.

ПРИНЦИП

Influenza A/B & Adenovirus AntigenCombo Rapid Test (мазок из носоглотки) предназначен для обнаружения вируса гриппа А, вируса гриппа В и аденовируса посредством визуальной оценки цветовой реакции на двух внутренних тестовых полосках.

Для теста на грипп А/В:Антитела к гриппу А и В иммобилизованы, соответственно, в тестовых зонах А и В нитроцеллюлозной мембраны. Антитела к гриппу А и В, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной площадке.

Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к гриппу А и В, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс захватывается антителами к гриппу А или антителами к гриппу В в соответствующей зоне детекции. Избыток окрашенных частиц улавливается во внутренней контрольной зоне.

Наличие окрашенной полосы в зоне А и/или В указывает на положительный результат для соответствующих вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный. Окрашенная полоса в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен необходимый объем образца и капиллярное распространение по мембране происходит корректно.

Тест на аденовирус (ADV): Антитела к аденовирусу иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Во время процедуры тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, будут связываться с антителами к аденовирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке с меткой. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс будет захвачен антителами к аденовирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц улавливается во внутренней контрольной зоне. Наличие окрашенной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат для соответствующих вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный.

Цветная полоса в контрольной зоне каждой тестовой полоски является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен надлежащий объем образца и капиллярное распространение по мембране функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Тампон
- Вкладыш в упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Стойка для поддержания трубок
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Данный набор содержит материалы животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не являются полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Следовательно, рекомендуется рассматривать данные изделия как потенциально инфекционные и соблюдать стандартные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрёстного загрязнения образцов используйте новый контейнер для каждого собираемого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением тестов.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещении, где проводится работа с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности при работе с микробиологическими опасностями на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для анализа образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буферного раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не меняйте местами и не смешивайте реагенты из разных серий.
- Влажность и температура могут оказать негативное влияние на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

* Набор следует хранить при температуре 2-30°С до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке.
* Тест должен оставаться в герметичной упаковке до момента использования.
* Не замораживать.
* Необходимо принять меры для защиты компонентов набора от загрязнения. Не используйте набор при наличии признаков микробного загрязнения или выпадения осадка. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сбор образца

Для проведения тестирования с помощью экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа А/В и аденовируса пригодны образцы, полученные из мазков из носоглотки. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, так как это может повлиять на ток образца и интерпретацию результатов теста. Для достижения наилучших результатов используйте свежесобранные образцы. Клиническая эффективность экспресс-тестов наиболее высока при проведении на ранней стадии инфекции.

Для обеспечения оптимальной эффективности используйте тампоны, входящие в состав набора. В качестве альтернативы для сбора образца можно использовать стерильные назальные тампоны из нейлона, поролона или вискозы. Не используйте тампоны с альгинатом кальция.

Носоглоточный тампон

- Осторожно введите тампон в ноздрю, в которой при визуальном осмотре наблюдается наибольшее количество выделений. Удерживайте тампон у дна носовой перегородки, осторожно продвигая его в заднюю часть носоглотки. Несколько раз поверните тампон.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите устройства, реагенты, образцы и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Непосредственно перед тестированием откройте пакет из фольги для каждого тампона с образцом, извлеките тестовое устройство и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте пробирку, указав идентификатор пациента. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. Снимите крышку из алюминиевой фольги с буфера для экстракции.
3. Для назофарингеальных мазков
   а. Поместите тампон в пробирку с экстрагирующим раствором. Тщательно перемешайте и несколько раз сожмите тампон, прижимая стенки пробирки к тампону для экстракции материала.
   б. Прокатите головку тампона по внутренней поверхности пробирки при извлечении. Постарайтесь высвободить максимальное количество жидкости. Утилизируйте использованный тампон в соответствии с принятым протоколом утилизации биологически опасных отходов.
4. Вставьте фильтрующий наконечник в пробирку для экстракции образца. Переверните пробирку и внесите 3 капли раствора в каждую ячейку для образца, осторожно сжимая пробирку.
5. Считывание результатов через 15 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (С), другая – в тестовой зоне (Т



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Видна только одна цветная полоса в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору

ПРИМЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых аналитов в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой зоне следует интерпретировать как положительный результат. Обратите внимание, что данный тест является только качественным и не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренний процедурный контроль включен в состав теста. Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) считается внутренним положительным процедурным контролем, который подтверждает достаточный объем образца и правильную технику выполнения процедуры.
- Внешние контроли не поставляются с этим набором. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование с положительным и отрицательным контролями для подтверждения процедуры анализа и проверки правильности работы теста.

Порядок проведения внешнего контроля качества

1. Снимите крышку из алюминиевой фольги с буфера для экстракции.
2. Вставьте контрольный тампон в пробирку для экстракции. Хорошо перемешайте и несколько раз (не менее 10-15 раз) сожмите тампон, сдавливая стенки пробирки.
3. Извлекая тампон, прокрутите его головку, прижимая к внутренней стенке пробирки. Постарайтесь выдавить как можно больше жидкости.
4. Вставьте насадку-дозатор обратно в пробирку для экстракции. Переверните пробирку и, осторожно сжимая ее, добавьте 3 капли контрольного раствора в каждую лунку для образца.

Считайте результаты через 15 минут. Результаты, полученные по истечении 30 минут, являются недействительными.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Influenza A/B & Adenovirus AntigenCombo Rapid Test (мазок из носоглотки) предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для качественного выявления гриппа А, гриппа В и аденовируса.
2. После некоторых курсов антибиотикотерапии концентрация антигенов гриппа А/Гриппа В или аденовируса может снизиться до уровня ниже минимального порога обнаружения теста. В связи с этим, при проведении антибиотикотерапии диагноз следует ставить с особой осторожностью.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики теста и/или привести к получению недействительных результатов.
4. Возможен «эффект крюка» высокой дозы, когда интенсивность окраски тестовой полосы снижается с увеличением концентрации антигена. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может усилить окраску тестовой полосы.
5. Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сопоставление образцов

Была проведена клиническая оценка для сопоставления результатов, полученных с помощью экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа А/В и аденовируса, и ПЦР. Ниже представлены результаты:

Для теста на грипп А:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1: Сравнение результатов экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса и ПЦР на грипп A

			ПЦР на грипп A		
			+	-	Всего
Тест на Грипп A	+		78	5	83
	-		3	240	243
	Всего		81	245	326

Относительная чувствительность: 96,3 % (89,7%-98,7%)*
Относительная специфичность: 98,0% (95,3%-99,1%)*
Общее совпадение результатов: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на Грипп B:

Таблица 2. Сравнение комбинированного экспресс-теста на антигены гриппа A/B и аденовируса с ПЦР на Грипп B

			ПЦР на грипп B		
			+	-	Всего
Тест на Грипп B	+		60	6	66
	-		2	258	260
	Всего		62	264	326

Относительная чувствительность: 96,8% (89,0%-99,1%)*
Относительная специфичность: 97,7% (95,1%-99,0%)*
Общее совпадение результатов: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на аденовирус:

Таблица 3. Сравнение комбинированного экспресс-теста на антигены гриппа A/B и аденовируса с ПЦР на аденовирус

			ПЦР на аденовирус		
			+	-	Всего
Тест на аденовирус	+		60	6	66
	-		2	258	260
	Всего		62	264	326

Относительная чувствительность: 96,2 % (90,5–98,5 %)*
Относительная специфичность: 97,3 % (94,2–98,8 %)*
Общее совпадение результатов: 96,9 % (94,4–98,3 %)*
*95% доверительный интервал

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

При тестировании с помощью комбинированного экспресс-теста на антигены гриппа A/B и аденовируса, следующие организмы показали отрицательный результат
Метапневмовирус человека, группа C Streptococcus, вирус Эпштейна-Барр, норовирус, энтеровирус EV70, энтеровирус EV71, вирусы парагриппа 1/2/3/4, энтеровирус A16, энтеровирус A24, энтеровирус B1, эховирус 6, SARS-коронавирус-2, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, риновирус A30, риновирус B52, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis

Примечание:
Для теста на грипп A: Тест на грипп A не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа B и аденовирусом.
Для теста на грипп B: Тест на грипп B не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа A и аденовирусом.
Для теста на аденовирус: Тест на аденовирус не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа A и вирусом гриппа B.

Влияющие вещества
Следующие вещества, естественно присутствующие в респираторных образцах или искусственно вводимые в носовую или носоглоточную полость, были оценены в указанных ниже концентрациях. Не было обнаружено, что какое-либо из них оказывает влияние на результаты экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса.

Вещество	**Концентрация**	**Вещество**	**Концентрация**
3 назальных спрея без рецепта	10%	Гваякола глицерил эфир	20 мг/мл
3 ополаскивателя для полости рта без рецепта	10%	Муцин	1%
3 леденца от боли в горле без рецепта	10%	Цельная кровь	4%
4-ацетамидофенол	10 мг/мл	Мупироцин	250 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	10 мг/мл	Оксиметазолин	25 мкг/мл
Альбутерол	10 мг/мл	Фенилэфрин	10 мг/мл
Хлорфенамин	5 мг/мл	Фенилпропаноламин	1 мг/мл
Дексаметазон	50 мкг/мл	Занамивир	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мкг/мл	Адамантанамин	500 нг/мл
Дифенгидрамин	5 мг/мл	Озельтамивира фосфат	10 мг/мл
Доксиламина сукцинат	1 мг/мл	Тобрамицин	10 мг/мл
Флунизолид	25 мкг/мл	Триамцинолон	14 мг/мл

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Couch RB. Orthomyxoviruses. In: Baron S, editor. Medical Microbiology.4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 58. Доступно по адресу: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/
2. Q Street Medical Associates. 08 марта 2015 г. Сезон гриппа. https://www.qstreetmds.com/flu-season
3. Wikipediacontributors, "InfluenzavirusC," Wikipedia, The Free Encyclopediahttp://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527 (дата обращения: 25 мая 2015 г.).
4. CourseBS3035:Virology, University of Leicester, http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html.
5. Thompson W. et al. Смертность, ассоциированная с гриппом и респираторно-синцитиальным вирусом в Соединенных Штатах. JAMA, 8 января 2003 г. – Том 289, № 2.
6. Рекомендации по профилактике пневмонии, связанной с оказанием медицинской помощи, 2003, стр. 43
7. Марк Дж. Полак, доктор медицины, Отделение педиатрии, Медицинская школа Университета Западной Вирджинии, Моргантаун, Западная Вирджиния, США
8. Wadell G.; и др. (1987). Whelan, Julie; Bock, Gregory (ред.). Novel diarrhoea viruses. Нью-Йорк: Wiley. стр. 63.ISBN978-0-471-91094-7.
9. Восс, Джеймсон Д.; Аткинсон, Ричард Л.; Дхурандхар, Нихил В. (1 ноября 2015 г.)."Роль аденовирусов в развитии ожирения". Rev.Med.Virol 25(6): 379–387.doi:10.1002/rmv.1852.PMID26352001.
10. Эта статья содержит материалы, находящиеся в общественном достоянии, из документа правительства Соединенных Штатов Америки: "https://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm". "Архивная копия". Архивная копия с оригиналаот 3 июля 2007 г. Дата обращения: 2007-07-03.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com

MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, Barcelona, 08004,
Spain
rep@themedunion.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adenovirus & Influenza A/B& RSV Antigen Nasal Test Kit

(Назальный секрет)

MI-S44001

НАЗНАЧЕНИЕ

Adenovirus & Influenza A/B& RSV Antigen Nasal Test Kit (назальный секрет) представляет собой быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного выявления вирусов гриппа А, вирусов гриппа В, респираторно-синцитиального вируса и аденовируса в назальных/носоглоточных мазках или назальных смывах/аспиратах человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике вирусных инфекций, вызванных гриппом А, гриппом В, респираторно-синцитиальным вирусом и аденовирусом.

ВВЕДЕНИЕ

Грипп — это острое, высококонтагиозное вирусное респираторное заболевание, распространяющееся в виде эпидемий и пандемий и вызываемое тремя родами семейства Orthomyxoviridae[1]. Вирус Гриппа подразделяется на вирусы Гриппа А, В и С на основании антигенных различий между их нуклеопротеинами и матриксными белками. Для типов А и В антигенная изменчивость гемагглютинина и нейраминидазы обуславливает появление новых штаммов, в то время как тип С антигенно стабилен[1]. Вирусы Гриппа типа А, как правило, более распространены, чем вирусы типа В, и ассоциированы с наиболее тяжелыми эпидемиями Гриппа, в то время как инфекции Гриппа типа В обычно протекают в более легкой форме[2]. Грипп, вызванный вирусом типа С, встречается редко по сравнению с типами А или В[3].

РСВ — это одноцепочечный РНК-вирус с отрицательной полярностью, принадлежащий к семейству Paramyxoviridae[4]. Он является возбудителем острой, высококонтагиозной вирусной инфекции дыхательных путей. Во всем мире РСВ является причиной смерти до 1 000 000 младенцев и детей в возрасте до пяти лет ежегодно[5]. Это также основная вирусная причина внутрибольничных заболеваний у детей, уже госпитализированных по другим причинам[6]. Среди детей, госпитализированных с РСВ-инфекцией, уровень смертности оценивается как низкий: от 0,3% до 1,0%[7], а для детей с сопутствующими сердечными или легочными заболеваниями – в диапазоне от 2,5% до 4,0%[8]. РСВ-инфекция обеспечивает лишь ограниченный защитный иммунитет. Таким образом, люди могут неоднократно заражаться и тяжело болеть на протяжении всей жизни[9].

РСВ имеет только один серотип и подразделяется на две антигенные подгруппы: А и В[10]. Обе группы циркулируют в популяции одновременно. Подтип В характеризуется как бессимптомные штаммы вируса, с которыми сталкивается большинство населения. Более тяжелое клиническое течение заболеваний связано со штаммами подтипа А, которые, как правило, преобладают во время вспышек. Наличие РСВ можно заподозрить, исходя из времени года, когда произошло заражение. Распространенность обычно совпадает с зимним сезоном гриппа.

Аденовирусы – это распространенные вирусы, вызывающие различные заболевания. Симптомы респираторных заболеваний, вызванных аденовирусной инфекцией, варьируются от обычной простуды до пневмонии, крупа и бронхита[11]. Пациенты с ослабленным иммунитетом особенно восприимчивы к тяжелым осложнениям аденовирусной инфекции. Штаммы аденовируса передаются при прямом контакте, фекально-оральным путем, и в редких случаях, через воду[12]. Вспышки респираторных заболеваний, ассоциированных с аденовирусом, чаще наблюдаются в конце зимы, весной и в начале лета. Однако аденовирусные инфекции могут возникать в течение всего года[13].

Клинические проявления инфекций, вызванных гетерогенной группой респираторных вирусов, могут быть весьма схожи. Таким образом, Набор для назального теста на антиген аденовируса, гриппа А/В и РСВ (Назальный секрет) обеспечивает простую качественную диагностику гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса или аденовирусной инфекции.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Adenovirus & Influenza A/B& RSV Antigen Nasal Test Kit (назальный секрет) предназначен для выявления вируса гриппа А, вируса гриппа В, респираторно-синцитиального вируса и аденовируса посредством визуальной оценки цветового проявления на четырех внутренних тест-полосках.

Тест на грипп А (FLU A): Антитела к вирусу гриппа А иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. Во время тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к вирусу гриппа А, конъюгированными с окрашенными частицами на метке-подушке. По мере продвижения образца вдоль полоски капиллярным путем действие и взаимодействие с реагентами на мембране приводит к тому, что комплекс захватывается антителами к вирусу гриппа А в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой зоне (Т) указывает на положительный результат на наличие конкретных вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат.

Тест на грипп В (FLU B): Антитела к вирусу гриппа В иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. Во время тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к вирусу гриппа В, конъюгированными с окрашенными частицами на метке-подушке. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к вирусу гриппа В в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой зоне (Т) указывает на положительный результат на наличие конкретных вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат.

Тест на респираторно-синцитиальный вирус (РСВ): Антитела к респираторно-синцитиальному вирусу иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. Во время тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с антителами к респираторно-синцитиальному вирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на метке-подушке. По мере продвижения образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к респираторно-синцитиальному вирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной окрашенной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие конкретных вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат.

Тест на Аденовирус (ADV): Антитела к аденовирусу иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Во время процедуры тестирования экстрагированные антигены, при их наличии, связываются с анти-аденовирусными антителами, конъюгированные с окрашенными частицами, находящиеся на метке-подушке. Когда образец мигрирует вдоль полоски посредством капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс будет захвачен антителами к аденовирусу в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц задерживается в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие конкретных вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат.

Цветная полоса в контрольной зоне каждой тестовой полоски является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен достаточный объем образца и мембранное впитывание происходит корректно.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Тампон
- Вкладыши в упаковке
- Отрицательный контроль (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Стойка для поддержания трубок
- Положительный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Запрещается повторное использование тестов.
- Набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденная информация о происхождении и/или санитарном состоянии животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением тестов внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. На протяжении всей процедуры соблюдайте установленные меры предосторожности во избежание микробиологической опасности и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. Во время анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для экстракции содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буферного физиологического раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не используйте реагенты из разных партий и не смешивайте их.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от загрязнения. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Сбор образца

Для тестирования с помощью Adenovirus & Influenza A/B& RSV Antigen Nasal Test Kit (назальный секрет) пригодны образцы, полученные из назальных/носоглоточных мазков, промывов носа/аспиратов. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, поскольку это может повлиять на скорость потока образца и интерпретацию результатов теста. Для достижения наилучших характеристик теста используйте свежесобранные образцы. Экспресс-тесты демонстрируют более надежные клинические характеристики при выполнении на ранних стадиях развития инфекции[7]. Для обеспечения оптимальной работы используйте тампоны, входящие в комплект.

Назальный мазок

- Вставьте тампон в ноздрю с наиболее выраженными выделениями; при отсутствии видимых выделений – в наиболее заложенную ноздрю. Осторожно продвиньте тампон до ощущения сопротивления на уровне носовых раковин (не более чем на 2,5 см в ноздрю), несколько раз поверните тампон, прижимая к стенке носа. Медленно извлеките тампон, продолжая вращательные движения.
- *Примечание: У пациентов с сухой слизистой носа предварительно смочите тампон стерильным физиологическим раствором (не входит в комплект), а затем проведите забор образца.*

Носоглоточный мазок

- Осторожно введите тампон в ноздрю с наибольшим количеством выделений, определяемым визуально. Придерживаясь дна носовой полости, осторожно продвиньте тампон в заднюю часть носоглотки. Поверните тампон несколько раз.

Промывание носовой полости

- Запрокинув голову пациента, введите стерильный физиологический раствор в одну ноздрю с помощью шприца. Используйте минимально необходимый объем физиологического раствора, поскольку избыточный объем может привести к разбавлению антигена в образце. Для сбора назального смыва поместите чистый сухой контейнер для образца непосредственно под нос, слегка надавливая на верхнюю губу. Наклоните голову вперед, позволяя жидкости стекать из ноздри в контейнер для образца. Повторите процедуру для другой ноздри и соберите, смыв в тот же контейнер для образца.
- *Примечание: Физиологический раствор, шприц и контейнер для образца в комплект не входят.*

Назальный аспират

- Вставьте аспирационную трубку с ловушкой на глубину носовой полости. Подключите другую трубку к аспиратору, создав отрицательное давление. Аспирируйте назальную жидкость в ловушку. Пропитайте стерильный тампон полученным назальным аспиратом.
- *Примечание: Аспиратор в комплект не входит.*
- Образцы можно хранить в холодильнике при температуре 2–8℃не более 8 часов до проведения анализа. Для более длительного хранения образцы можно заморозить (при -70℃ или ниже).

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите устройства, реагенты, образцы и/или контроли до комнатной температуры (15–30°C).

1. Непосредственно перед тестированием вскройте пакет из фольги с тампоном и извлеките тест-кассету. Поместите ее на чистую ровную поверхность. Подпишите пробирку, указав идентификатор пациента. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. Снимите крышку из алюминиевой фольги с экстракционной камеры
3. **Для назальных/носоглоточных мазков**
   а. Поместите тампон в экстракционную пробирку. Тщательно перемешайте содержимое и несколько раз сожмите тампон, прижимая его к стенкам пробирки.
   б. Извлекая тампон, прокрутите его головку о внутреннюю поверхность пробирки, чтобы высвободить максимальное количество жидкости. Утилизируйте использованный тампон в соответствии с установленным протоколом утилизации биоотходов.

Для образцов назального смыва/аспирата

   а. Тщательно перемешайте образец на вортексе или другим способом. Не центрифугируйте, так как удаление клеточных элементов может негативно повлиять на чувствительность теста.
   б. Перенесите 1 мл образца в экстракционную пробирку с помощью пипетки.
4. Вставьте фильтрующий наконечник в пробирку для экстракции образца. Переверните пробирку и **добавьте 3 капли** тестируемого образца в лунку для образца, аккуратно сжимая пробирку.
5. Считайте результаты через 15 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тестовой зоне (Т).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не визуализируется. Результаты любого теста, на котором не появилась контрольная полоса в течение указанного времени считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тестирование с использованием нового теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест и он не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение протокола проведения теста или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (С) является внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры.
- Внешние контроли в комплект не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли для подтверждения правильности выполнения процедуры тестирования и верификации надлежащих характеристик теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Снимите алюминиевую фольгу с крышки буфера экстракции.
2) Вставьте контрольный тампон в экстракционную трубку. Хорошо перемешайте и несколько раз сожмите тампон (не менее 10-15 раз), сжимая стенки трубки против тампона.
3) При извлечении прокатите головку тампона по внутренней стенке трубки. Постарайтесь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выпустить как можно больше жидкости.
4) Вставьте насадку обратно в экстракционную трубку. Переверните трубку и добавьте 3 капли контрольного раствора в каждую лунку образца, аккуратно сжимая трубку.
Считайте результаты через 15 минут и не учитывайте после 30 минут.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Adenovirus & Influenza A/B& RSV Antigen Nasal Test набор (назальный секрет) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного выявления вируса гриппа А, вируса гриппа В, респираторно-синцитиального вируса и аденовируса
2. После определенных курсов антибиотикотерапии концентрация вирусных антигенов гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса или аденовируса может снизиться до уровня, который ниже минимального порога обнаружения теста. Следовательно, при проведении антибиотикотерапии диагноз следует ставить с осторожностью.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики теста и/или привести к недействительности результата.
4. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крюка», когда интенсивность окраски тестовой полосы снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может привести к увеличению интенсивности окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сопоставление образцов

Была проведена клиническая оценка для сравнения результатов, полученных с помощью набора для назального теста на антиген аденовируса, гриппа А/В и РСВ, и результатов ПЦР. Ниже представлены сводные данные:

Для теста на Грипп А:

Таблица 1: Сравнение комбинированного теста на Грипп А/В, Аденовирус и Антиген РСВ с ПЦР на Грипп А

		ПЦР на Грипп А		
		+	-	Всего
FLUA-FLUB-R SV-ADV Комбо тест	+	78	5	83
	-	3	240	243
	Всего	81	245	326

Относительная чувствительность: 96,3 % (89,7%-98,7%)
Относительная специфичность: 98,0% (95,3%-99,1%)*
Общее соответствие: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на Грипп В:

Таблица 2: Сравнение комбинированного теста на Грипп А/В, Аденовирус и Антиген РСВ с ПЦР на Грипп В

		ПЦР на Грипп В		
		+	-	Всего
FLUA-FLUB-R SV-ADV Комбо тест	+	60	6	66
	-	2	258	260
	Всего	62	264	326

Относительная чувствительность: 96.8 % (89.0%-99.1%)
Относительная специфичность: 97.7% (95.1%-99.0%)*
Общее соответствие: 97.5% (95.2%-98.8%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на Респираторно-синцитиальный вирус:

Таблица 3. Сравнение результатов комбинированного теста на Грипп А/В, Аденовирус и Антиген РСВ с ПЦР на РСВ

		РСВ ПЦР		
		+	-	Всего
FLUA-FLUB-R SV-ADV Комбо тест	+	76	5	81
	-	3	242	245
	Всего	79	247	326

Относительная чувствительность: 96,2 % (89,4%-98,7%)
Относительная специфичность: 98,0% (95,3%-99,1%)*
Общее соответствие: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на Аденовирус:

Таблица 4. Сравнение результатов комбинированного теста на Грипп А/В, Аденовирус и Антиген РСВ с ПЦР на Аденовирус

		ПЦР на Аденовирус		
		+	-	Всего
FLUA-FLUB-R SV-ADV Комбо тест	+	100	6	106
	-	4	216	220
	Всего	104	222	326

Относительная чувствительность: 96.2 % (90.5%-98.5%)
Относительная специфичность: 97.3% (94.2%-98.8%)*
Общее соответствие: 96.9% (94.4%-98.3%)*
*95% доверительный интервал

Аналитическая специфичность (перекрёстная реактивность)

Следующие организмы показали отрицательный результат при тестировании с Набором для назального теста на антиген аденовируса, гриппа А/В и РСВ (назальный секрет)

Метапневмовирус человека, группа С *Streptococcus*, вирус Эпштейна-Барр, норовирус, энтеровирус EV70, энтеровирус EV71, вирус парагриппа 1/2/3/4, энтеровирус А16, энтеровирус А24, энтеровирус В1, эховирус 6, SARS-коронавирус-2, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, риновирус А30,
Риновирус В52, *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis*

Примечание:

Для теста на ГРИПП А: тест на Грипп А не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом и аденовирусом.
Для теста на ГРИПП В: тест на Грипп В не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа А, респираторно-синцитиальным вирусом и аденовирусом.
Для теста на РСВ: тест на РСВ не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа А, вирусом гриппа В и аденовирусом. Для теста на АДВ: тест на АДВ не обладает перекрестной реактивностью с вирусом гриппа А, вирусом гриппа В и респираторно-синцитиальным вирусом.

Влияющие вещества

Следующие вещества, естественным образом присутствующие в респираторных образцах или искусственно вводимые в полость носа или носоглотку, были оценены в указанных ниже концентрациях. Не было выявлено влияния ни одного из этих веществ на характеристики набора для назального теста на антиген аденовируса, гриппа А/В и РСВ (назальный секрет).

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
3 назальных спрея, отпускаемых без рецепта	10%	Гвайакол глицерил эфир	20 мг/мл
3 ополаскивателя для полости рта, отпускаемых без рецепта	10%	Муцин	1%
3 леденца от боли в горле, отпускаемых без рецепта	10%	Цельная кровь	4%
4-ацетамидофенол	10 мг/мл	Мупироцин	250 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	10 мг/мл	Оксиметазолин	25 мкг/мл
Альбутерол	10 мг/мл	Фенилэфрин	10 мг/мл
Хлорфенамин	5 мг/мл	Фенилпропаноламин	1 мг/мл
Дексаметазон	50 мкг/мл	Занамивир	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мкг/мл	Адамантанамин	500 нг/мл
Дифенгидрамин	5 мг/мл	Озельтамивира фосфат	10 мг/мл
Доксиламина сукцинат	1 мг/мл	Тобрамицин	10 мг/мл
Флунизолид	25µg/mL	Триамцинолон	14мг/мл

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

1. Couch RB. Orthomyxoviruses. В кн.: Baron S, редактор. Медицинская микробиология. 4-е изд. Галвестон (Техас): Медицинское отделение Техасского университета в Галвестоне; 1996. Глава 58. Доступно по адресу: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/
2. Q Street Medical Associates. 08 марта 2015 г. Сезон гриппа. https://www.qstreetmds.com/flu-season
3. Wikipediacontributors, «InfluenzavirusC», Википедия, свободная энциклопедия, http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527 (дата обращения: 25 мая 2015 г.).
4. CourseBS3035:Virology, University of Leicester, http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html.
5. Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ): обзор, лечение и стратегии профилактики, Mark J. Polak, MD.
6. Macartney K. и др. Нозокомиальные инфекции, вызванные респираторно-синцитиальным вирусом: экономическая эффективность и рентабельность контроля инфекций. Pediatrics Vol. 106 No. 3 Sept 2000, стр. 520–526. http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520.
7. Thompson W. и др. Смертность, ассоциированная с гриппом и респираторно-синцитиальным вирусом в Соединенных Штатах. JAMA, 8 января 2003 г. – Vol 289, No. 2.
8. Moler F.W. и др. Оценка заболеваемости и смертности, обусловленной респираторно-синцитиальным вирусом, у пациентов с врожденными пороками сердца: недавний опыт. Crit Care Med. 1992 Oct; 20(10):1406–13.
9. Руководство по профилактике пневмонии, связанной с оказанием медицинской помощи, 2003 год, страница 43
10. Марк Дж. Полак, доктор медицинских наук, Отделение педиатрии, Медицинская школа Университета Западной Вирджинии, Моргантаун, Западная Вирджиния, США
11. Wadell G.; et al. (1987). Whelan, Julie; Bock, Gregory (eds.). Novel diarrhoea viruses. New York: Wiley. p. 63.ISBN978-0-471-91094-7.
12. Voss, Jameson D.; Atkinson, Richard L.; Dhurandhar, Nikhil V. (1 ноября 2015 г.)."Роль аденовирусов в развитии ожирения". Rev.Med.Virol. 25(6): 379–387.doi:10.1002/rmv.1852.PMID26352001.
13. Эта статья содержит материалы, являющиеся общественным достоянием, взятые из документа правительства Соединенных Штатов "https://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm"."Архивная копия". Архивировано из оригинала3 июля 2007 г. Дата обращения: 2007-07-03.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-U42M001 **S. pneumoniae & Legionella Antigen Combo Test Kit (Моча)**

Для профессионального использования в диагностике in vitro.

НАЗНАЧЕНИЕ

S. pneumoniae & LegionellaAntigen Combo Test Kit (Моча) – это быстрый иммунохроматографический in vitro анализ для качественного выявления антигена Streptococcus pneumoniae и/или антигена Legionella pneumophila (антигена L. pneumophila) в образцах мочи пациентов с симптомами пневмонии. Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при предварительной диагностике инфекций, вызванных S. pneumoniae и/или Legionella. Реактивные результаты должны быть подтверждены дополнительными методами, такими как посев и молекулярно-биологические исследования.

ВВЕДЕНИЕ

Легионеллёз – это тяжелая форма пневмонии, характеризующаяся летальностью порядка 10–15% у в остальном здоровых лиц. Симптомы включают гриппоподобное состояние, сопровождающееся сухим кашлем и часто прогрессирующее в пневмонию. Приблизительно у 30% инфицированных могут наблюдаться диарея и рвота, а примерно у 50% – признаки психического расстройства. Инкубационный период обычно составляет от 2 до 10 дней, как правило, симптомы заболевания проявляются через 3-6 дней после заражения. Легионеллёз может проявляться в виде вспышки, состоящей из двух или более случаев, связанных с ограниченным по времени и месту воздействием одного источника, в виде серии независимых случаев в районах с высокой эндемичностью или в виде спорадических случаев без очевидной временной или географической связи. Вспышки заболевания неоднократно регистрировались в таких учреждениях, как гостиницы и больницы.

S. pneumoniae – грамположительный, альфа-гемолитический или бета-гемолитический факультативный анаэроб, относящийся к роду Streptococcus[1]. *S. pneumoniae* бессимптомно присутствует у здоровых носителей, колонизируя, как правило, дыхательные пути, придаточные пазухи носа и носовую полость. Однако у восприимчивых лиц с ослабленным иммунитетом, таких как пожилые люди и дети младшего возраста, бактерия может стать патогенной и распространиться в другие органы и ткани, вызывая заболевание. Он распространяется при непосредственном контакте от человека к человеку воздушно-капельным путем и путем аутоинокуляции у лиц, являющихся носителями бактерий в верхних дыхательных путях.[2]

S. pneumoniae является основной причиной внебольничной пневмонии и менингита у детей и пожилых людей[3], а также септицемии у ВИЧ-инфицированных. Данный микроорганизм также вызывает различные пневмококковые инфекции, помимо пневмонии. К инвазивным пневмококковым заболеваниям относятся бронхит, ринит, острый синусит, средний отит, конъюнктивит, менингит, бактериемия, сепсис, остеомиелит, септический артрит, эндокардит, перитонит, перикардит, флегмона и абсцесс головного мозга[4].

Набор для комбинированного теста на антиген Legionella предоставляет собой простой и быстрый метод качественного выявления S. pneumoniae и/или Legionella инфекций.

ПРИНЦИП МЕТОДА

S. pneumoniae & LegionellaAntigen Combo Test Kit (Моча) представляет собой иммунохроматографический мембранный анализ для выявления антигенов *S. pneumoniae* и/или *Legionella pneumophila* в образцах мочи человека.

Для теста на *S. pneumoniae*:

Во время тестирования образец вносится в лунку для образца, запуская процесс миграции. Образец проходит через конъюгатную подушечку, содержащую антитела к *S. pneumoniae*, конъюгированные с окрашенными частицами. При наличии в образце достаточного количества антигенов *S. pneumoniae*, эти антигены вступают в реакцию и связываются с конъюгатом антитела. Затем смесь антиген/конъюгат антитела мигрирует далее через мембрану и связывается с антителами к *S. pneumoniae*, расположенными на тест-линии, формируя окрашенную полосу в тестовой зоне. Появление окрашенной полосы свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном.

Для теста на *Legionella*:

Антитела к *Legionella pneumophila*, образующие тест-линию, адсорбированы на нитроцеллюлозной мембране. Антитела контрольной линии адсорбированы на той же мембране в виде второй полосы. Антитела к *Legionella pneumophila* конъюгированы с визуализирующими частицами и высушены на инертном абсорбирующем носителе.

Во время тестирования образец вступает в реакцию с конъюгатом, предварительно адсорбированным на тест-полоске. Затем смесь перемещается вверх по мембране за счет капиллярного эффекта. По мере продвижения образца через тестовую мембрану цветные частицы migrate. В случае положительного результата специфические антитела, присутствующие на мембране, захватывают цветной конъюгат. Антиген *L. pneumophila*, содержащийся в моче и захваченный иммобилизованным антителом к *L. pneumophila*, связывается с конъюгированным антителом. Другие иммобилизованные антитела также захватывают визуализирующий конъюгат, формируя контрольную линию. Положительный результат теста визуально считывается в течение 10-15 минут или менее, в зависимости от концентрации антигена в образце мочи. Отрицательный результат теста на *Legionella pneumophila*, считанный через 15 минут, указывает на то, что антиген *L. pneumophila* не был обнаружен в образце мочи.

По мере продвижения жидкости вниз по тестовой полоске появляется контрольная линия. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем, подтверждающим, что добавлен необходимый объем образца и произошла капиллярная миграция по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Положительный контроль (при необходимости)
- Вкладыши в упаковке
- Буфер
- Отрицательный контроль (при необходимости)
- Пробирка для экстракции (при необходимости)
- Пробирка (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест, если пакет из фольги поврежден. Тесты предназначены только для одноразового использования.
- Этот набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрёстного загрязнения образцов используйте новую пробирку для экстракции для каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей инструкцией перед проведением анализа.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещениях, где проводятся работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать!**
- Не допускайте загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ МОЧИ

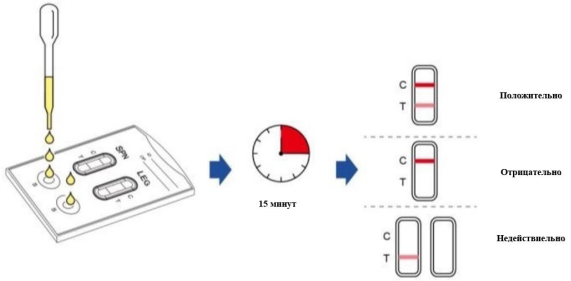
- S. pneumoniae & LegionellaAntigen Combo Test Kit (Моча) предназначен только для использования с образцами мочи человека.
- Хотя можно использовать образцы мочи, собранные в любое время суток, предпочтительнее использовать первые утренние образцы, так как они содержат наиболее высокую концентрацию *Legionella pneumophila*.
- Мутные образцы следует центрифугировать, фильтровать или дать отстояться, и для тестирования использовать только прозрачный супернатант.
- Образцы мочи необходимо собирать в чистые, сухие контейнеры. Убедитесь, что объем собранного образца достаточен для погружения дип-зоны тест-полоски.
- Проводите тестирование сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы мочи при комнатной температуре на длительное время. Образцы мочи можно хранить при температуре 2-8°C до 48 часов. Для длительного хранения образцы мочи следует хранить при температуре ниже -20°C.
- Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не допускайте повторного замораживания и оттаивания образцов.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми действующими нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА

Не извлекайте тест из упаковки, пока тестируемый образец не достиг комнатной температуры.

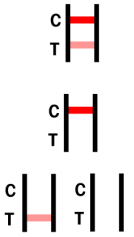
Доведите мочу пациента и/или жидкие контроли мочи до комнатной температуры (15–30 °C / 59–86 °F).

1. Извлеките тест из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. Добавьте 2 капли образца (примерно 80 pL) непосредственно в лунку для образца (S) ЛЕГ и 3 капли образца (примерно 120 pL) непосредственно в лунку для образца (S) СПН. Запустите таймер.
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не наносите какие-либо растворы в область результатов.
   Когда тест начинает работать, цвет мигрирует по области результатов в центре устройства.
3. Дождитесь появления цветной/ых полосы/полос. Результат необходимо считать через 15 минут. Не интерпретируйте результат по истечении 20 минут.



ПРИМЕЧАНИЕ: Низкие концентрации ЛЕГ могут приводить к появлению очень слабых линий Т по прошествии длительного времени. Поэтому не следует интерпретировать результат по истечении 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (С), а другая – в тестовой области (Т).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) видимая цветная полоса отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого Теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, повторите процедуру с использованием нового Теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых аналитов в образце. Таким образом, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует интерпретировать как положительный результат. Следует учитывать, что данный тест является качественным и не позволяет определить концентрацию аналитов в образцах.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста.

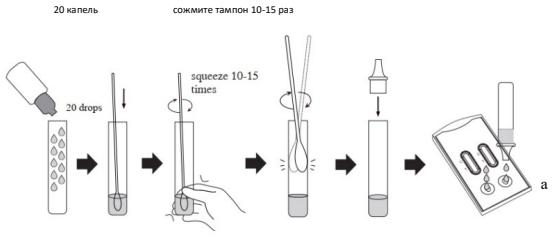
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

* Тест включает внутренние процедурные контроли. Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) является внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.

* Внешние контроли не поставляются в комплекте с этим набором. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование с положительным и отрицательным контролями для подтверждения процедуры и проверки правильности работы теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества

1. Извлеките контрольный тампон из герметичной упаковки и используйте его как можно скорее. Промаркируйте тестовое устройство, указав идентификатор контроля.
2. Открутите пробирку с буфером и добавьте 20 капель разбавляющего буфера в пробирку для экстракции.
3. Вставьте контрольный тампон в пробирку. Хорошо перемешайте и сожмите тампон 10-15 раз, прижимая стенки пробирки к тампону. Не перемешивайте сильным встряхиванием, избегайте вспенивания.
4. Извлеките тампон и вставьте насадку с фильтром в пробирку для экстракции.
5. Извлеките тестовое устройство из герметичной упаковки и положите его на чистую, ровную поверхность.
6. Держите пробирку вертикально и капните 2 капли раствора в лунку для образца LEG и 3 капли раствора в лунку для образца (S) SPN.
7. Дождитесь появления цветной(ых) полосы(полос). Результат следует считывать через 15 минут.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. S. pneumoniae & LegionellaAntigen Combo Test Kit (Моча) предназначен только для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться для качественного определения S. **Streptococcus pneumoniae** и/или *Legionella* в образцах мочи человека.
2. S. pneumoniae & LegionellaAntigen Combo Test Kit (Моча) укажет только на наличие S. **Streptococcus pneumoniae* и/или антигена *Legionella* в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики S. **Streptococcus pneumoniae* и/или инфекции *Legionella*.
3. Этот тест не обнаруживает инфекции, вызванные другими серогруппами *L. pneumophila* и другими видами *Legionella*. Отрицательный результат анализа на антиген не исключает инфицирование *L. pneumophila*. При подозрении на пневмонию рекомендуется микробиологическое исследование для выявления возбудителя, отличного от *L. pneumophila*, и для выделения *L. pneumophila*, когда антиген не обнаруживается в моче.
4. Для подтверждения результатов анализа образцы следует подвергнуть дальнейшему исследованию с использованием различных методов, таких как посев на бактериальную культуру, ИФА и/или молекулярно-генетические методы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, интерпретация результатов должна проводиться врачом с учетом всей доступной клинической информации.
6. Результаты не должны использоваться для определения серотипа инфекций, вызванных S. pneumoniae.
7. Ложноположительные результаты могут быть вызваны вакцинацией или повреждением компонентов теста под воздействием тепла или влажности.
8. Ложноотрицательные результаты могут возникать при очень низких уровнях антигена S. *pneumoniae* и/или Legionella, либо при добавлении недостаточного объема образца. повреждение компонентов теста под воздействием тепла или влажности

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая чувствительность, специфичность и точность

***Для* теста на Streptococcus pneumoniae**:

Тест на *Streptococcus pneumoniae*(моча) был оценен на 500 образцах мочи. Для сравнения характеристик использовался экспресс-тест BinaxNow *Streptococcus pneumoniae*. Общее соответствие между двумя тестами составило 97,4%. Данные тестирования представлены ниже.

		Экспресс-тест BinaxNow на Streptococcus pneumoniae		
		Положительно	Отрицательно	**Всего**
Тест на *Streptococcus pneumoniae*	Положительно	103	8	111
	Отрицательно	5	384	389
	Всего	108	392	500

Относительная чувствительность: 95,4% (89,6%-98,0%)*;

Относительная специфичность: 98,0% (96,0%-99,0%)

Общее соответствие: 97,4% (95,6%-98,5%)*

*95% доверительный интервал

Для теста на *Legionella*:

Исследование проводилось на 351 отрицательном образце (подтверждено ИФА), и 254 положительных образцах (подтверждено ETA), протестированных в анализах.

		ИФА-тест		
		Положительно	Отрицательно	**Всего**
Legionella Экспресс-тест	Положительно	251	5	256
	Отрицательно	3	346	349
	Всего	254	351	605

Относительная чувствительность: 98,8% (96,6%-99,6%) *
Относительная специфичность: 98,6% (96,7%-99,4%) *
Общее соответствие: 98,7% (97,4%-99,3%) *

*95% доверительный интервал

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Roig. J.X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Сравнительное исследование *Legionella pneumophila* и других нозокомиальных пневмоний. Chest. 1991;99:344-50
2. Белый. A, et aL. Быстрая диагностика Легионеллёза. Trans Am Clin. Climatol. Assoc. 1 1982; 93: 50-62.
3. Bibb, W. F., P. M. Amow, L. Thacker и R. M. McKinney. Обнаружение растворимых антигенов *Legionella pneumophila* в сыворотке и образцах мочи с помощью иммуноферментного анализа с моноклональными и поликлональными антителами. J.Clin.Microbiol. 1984; 20: 478-482.
4. Tang, P.W., и S. Toma. Широкоспектральный иммуноферментный анализ для обнаружения растворимых антигенов *Legionella*. J.Clin.Microbiol. 1986; 24: 556-558.
5. Kohler, R.B., W.C. Winn, Jr., и L.J. Wheat. Начало и продолжительность экскреции антигена с мочой при Легионеллёзе. J.Clin.Microbiol. 1984; 20: 605-607.
6. Ryan KJ, Ray CG, ред. (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill ISBN 0-8385-8529-9.
7. "Transmission", cdc.org. Дата обращения: 24 октября 2017.
8. van de Beek, Diederik; de Gans, Jan; Turikel, Allan R,; Wijdicks, Eelco F.M. (5 января 2006). "Внебольничный бактериальный менингит у взрослых". New England Journal of Medicine. 354 (1): 44—53. doi: 10.1056/NEJMra052116. ISSN 0028^793. PMШ 16394301. Дата обращения: 15 февраля 2017.
9. Siemieniuk, Reed A.C.; Gregson, Dan B.; Gill, M. John (ноябрь 2011). "Сохраняющееся бремя инвазивной пневмококковой болезни у ВИЧ-инфицированных: наблюдательное когортное исследование". BMC Infectious Diseases. 11: 314. doi: 10Л186/1471-2334-11-314. PMC 3226630 Freely accessible. PMШ 22078162.
10. L. Barth Reller, Melvin P. Weinstein, Anja M. Wemo, David R. Murdoch; Laboratory Diagnosis of Invasive Pneumococcal Disease, Clinical Infectious Diseases, Volume 46, Issue 6, 15 March 2008, Pages 926-932,

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST

NOV-F23M **Novovirus GI+GII**

Rapid Test (Фекалии)

НАЗНАЧЕНИЕ

Novovirus GI+GII Rapid Test (фекалии) – это иммунохимический анализ *in vitro* для прямого качественного определения и дифференциации антигенов норовирусов GI и GII в образцах фекалий человека. Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для быстрой диагностики норовирусной инфекции. Отрицательный результат не исключает наличие норовирусной инфекции и должен быть подтвержден молекулярно-биологическими методами. Только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

Норовирусы являются основной причиной вспышек небактериального гастроэнтерита у детей и взрослых во всем мире, а также занимают второе место среди наиболее распространенных вирусных возбудителей спорадической диареи во всех возрастных группах [1]. Вирусные инфекции могут протекать тяжелее у пожилых людей, детей и пациентов с ослабленным иммунитетом [2]. Норовирусы, принадлежащие к семейству *Caliciviridae*, представляют собой группу генетически разнообразных РНК-вирусов с одноцепочечной РНК. Норовирусы делятся на пять геногрупп (G), из которых только три (GI, GII и GIV) патогенны для человека, причем генотип GII является причиной большинства норовирусных инфекций в мире [3]. Норовирусы, наиболее часто выделяемые в случаях острого гастроэнтерита, относятся к двум геногруппам: GI (включая Norwalk virus, Desert Shield virus и Southampton virus); и GII (включая Bristol virus, Lordsdale virus, Toronto virus, Mexico virus, Hawaii virus и Snow Mountain virus)[4].

После инкубационного периода от 1 до 3 дней клинические проявления характеризуются диареей, продолжающейся от 12 до 60 часов, и часто сопровождаются различными симптомами, такими как спазмы в животе, тошнота и рвота. К менее распространенным симптомам относятся головная боль, субфебрильная температура, мышечные боли и усталость. Передача патогенов может осуществляться фекально-оральным путем от человека к человеку или через рвотные массы; также хорошо известна передача через зараженные продукты питания и воду. [5]

На протяжении многих лет диагностика норовирусов проводилась с помощью электронной микроскопии, но в последнее время для этого используют полимеразную цепную реакцию с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР), что повысило чувствительность обнаружения и сделало ОТ-ПЦР стандартным методом диагностики норовирусной инфекции. Тем не менее, ОТ-ПЦР – дорогостоящий и трудоемкий метод, требующий наличия квалифицированного персонала и сложного оборудования, которые, как правило, отсутствуют в большинстве клинических вирусологических лабораторий и больниц [6]. Кроме того, клиническая специфичность ОТ-ПЦР зачастую невысока, поскольку с помощью ПЦР можно выявить длительное бессимптомное выделение норовируса, продолжающееся в среднем 28 дней после инфицирования [7]. Для рутинной лабораторной диагностики норовирусной инфекции не рекомендуется использовать образцы сыворотки крови. Если это целесообразно и обосновано для специальных исследований, образцы сыворотки в острой фазе и фазе выздоровления можно собрать и исследовать на предмет увеличения титра IgG к норовирусам более чем в четыре раза. Тем временем, на рынке появился ряд коммерческих наборов для иммуноферментного анализа (ИФА) и иммунохроматографии[8].

Благодаря простоте и быстроте выполнения, что может быть ценно при расследовании вспышек заболеваний, эти методы рассматриваются как привлекательное дополнение к ОТ-ПЦР[9]. Экспресс-тест для выявления норовирусов GI+GII – это качественный латеральный иммунохроматографический анализ для обнаружения и дифференциации норовирусов GI и GII в образцах фекалий человека. Тест специфичен к антигенам норовируса и не имеет известных перекрестных реакций с нормальной микрофлорой или другими кишечными патогенами.

ПРИНЦИП

Novovirus GI+GII Rapid Test (фекалии) выявляет антигены норовируса посредством визуальной оценки цветовой реакции. Антитела к норовирусам GI и GII иммобилизованы, соответственно, в тестовых зонах GI и GII мембраны. Образец фекалий добавляют в буфер для разведения, оптимизированный для экстракции антигенов норовируса GI и/или GII из образца. Во время тестирования, извлеченные антигены, при их наличии, связываются с антителами к норовирусам GI и GII, конъюгированными с окрашенными частицами на конъюгирующей подушечке. При миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействии с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к норовирусам GI и/или GII в соответствующей зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.

Наличие одной или двух цветных полосок в тестовых зонах GI и/или GII указывает на положительный результат для соответствующих вирусных антигенов, а их отсутствие – на отрицательный результат. Цветная полоска в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывая на добавление достаточного объема образца и нормальную абсорбцию мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Одноразовые латексные перчатки
- Часы, таймер или секундомер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для *диагностики* in vitro.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Внимательно прочитайте и соблюдайте указания.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и должно рассматриваться как потенциально опасный биологический материал. Не используйте, если упаковка повреждена или открыта.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги при хранении. Перед вскрытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или нарушенной герметичностью упаковки. Ошибочные результаты могут быть получены при неправильном хранении тест-реагентов или компонентов.
- Не используйте буфер для разведения образца, если он изменил цвет или помутнел. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться и утилизировать их как потенциально опасные биологические материалы. Перед проведением анализа все образцы необходимо тщательно перемешать для обеспечения репрезентативности.
- Необходимо соблюдать условия хранения образцов, указанные в документации.
- Несоблюдение температурного режима образцов и реагентов (доведение до комнатной температуры) перед проведением анализа может снизить его чувствительность. Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните Novovirus GI+GII Rapid Test (фекалии) при температуре 2–30°C, когда он не используется.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**.
- Компоненты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

   1) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.

   Примечание: Образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 1–2 дней при температуре 2–8°C или в течение 3 месяцев при температуре -20 °C, если они не были исследованы в течение 2 часов после подготовки.

   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с раствором для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов вставьте палочку аппликатора как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы собрать приблизительно 120 мг фекалий (эквивалентно 1/4 горошины).

   Для жидких образцов: Держите капельницу вертикально, аспирируйте образец фекалий и перенесите 3 капли (около 100 мкл) жидкого образца в пробирку с раствором для разведения образца.

   3) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с раствором для разведения.

   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец и буферный раствор.

2. **Проведение теста**

   1) Извлеките тест-кассету из герметичного пакета и поместите ее на чистую, ровную поверхность. Подпишите тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует провести в течение 2 часов.

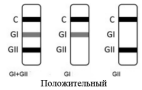
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.

Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.

3. Дождитесь появления цветной полоски (полосок). **Результаты следует оценивать через 10 минут.**

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образец в пробирке с разбавителем. Соберите 100 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) нового тестового устройства. Начните заново, следуя инструкциям, указанным выше.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



GI+GII-положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и две другие цветные полоски появляются в области GI и в области GII.
GI-положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и одна цветная полоска в области GI.
GII-положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и одна цветная полоска в области GII.

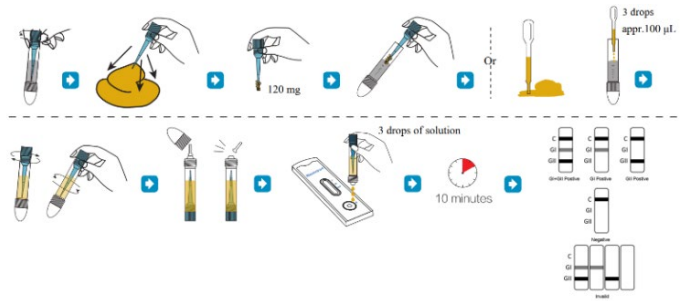


Отрицательный: Появляется только одна цветная полоска в контрольной зоне (C), и цветные полоски в областях GI и GII отсутствуют.



Недействительный результат: Если в контрольной зоне (C) не появляется цветная полоска, независимо от наличия тестовой линии (линий). Повторите тест, используя новый образец, тестовое устройство и реагент. Недостаточный объём образца, несоблюдение порядка работы или истекший срок годности теста могут привести к недействительному результату. Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором, если проблема не устранена.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА



- Novovirus GI+GII Rapid Test (фекалии) имеет встроенные контроли (процедурный контроль). Каждое тестовое устройство имеет внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего потока образца. Перед оценкой результатов убедитесь в наличии цветной полоски в зоне «C».
- Надлежащая лабораторная практика рекомендует проводить тестирование положительных и отрицательных внешних контрольных образцов, чтобы убедиться в работоспособности тест-реагентов и правильности выполнения теста.

  Процедура проведения внешнего контроля качества:

  1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
  2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
  3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
  4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
  5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
  6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
  7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Novovirus GI+GII Rapid Test (фекалии) предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться только для качественного выявления норовирусов GI и GII. Интенсивность окраски положительной тестовой линии не следует оценивать, как «количественную» или «полуколичественную».
2. Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста; он должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может отрицательно повлиять на характеристики теста и/или привести к получению недействительного результата.
4. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случае слабо выраженных тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача.
5. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крючка», когда интенсивность окраски тестовой линии уменьшается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крючка» разведение образцов может усилить интенсивность окраски тестовой линии.

Характеристики эффективности

Клиническая чувствительность и специфичность

В общей сложности 398 образцов фекалий были исследованы с использованием Экспресс-теста для выявления норовирусов GI+GII в сравнении с другим коммерческим иммунохроматографическим тестом для определения антигена норовирусов GI/GII. Результаты представлены в следующей таблице.

	Экспресс-тест для выявления норовирусов GI+GII		
Источники	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	**142**	**3**	**145**
Отрицательно	**1**	**252**	**253**
Всего	**143**	**255**	**398**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Относительная чувствительность: 97,9% (94,1%~99,3%)*
Относительная специфичность: 99,6% (97,8%~99,9%)* Общая согласованность: 99,0% (97,4%~99,6%)*
***95% Доверительный интервал**

Перекрестная реактивность

Была исследована перекрестная реактивность со следующими микроорганизмами. Следующие микроорганизмы не продемонстрировали перекрестной реактивности с экспресс-тестом для выявления норовирусов GI+GII (фекалии).

Campylobacter jejuni	*Clostridium bifermentans*	*E. coli*	*Streptococcus mitis*
Proteus mirabilis	*Enterococcus faecalis*	*Enterococcus faecium*	*Streptococcus mutans*
Bacillus subtilis	*Enterobacter cloacae*	*Klebsiella pneumoniae*	*Streptococcus oralis*
Pseudomonas aeruginosa	*Proteus vulgaris*	*Haemophilus influenzae*	*Streptococcus pneumoniae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Candida albicans*	*Fusobacterium necrophorum*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. González GG, Liprandi F, Ludert JE (2006) Evaluation of a commercial enzyme immunoassay for the detection of norovirus antigen in fecal samples from children with sporadic acute gastroenteritis. J Virol Methods 136:289–291.
2. Schmid M, Oehme R, Schalasta G, Brockmann S, Kimmig P, Enders G (2004) Fast detection of noroviruses using a real-time PCR assay and automated sample preparation. BMC Infect Dis 4:1–8.
3. Glass RI, Parashar UD, Estes MK. Norovirus gastroenteritis. N Engl J Med 2009;29:1776–85.
4. Министерство здравоохранения и старения Определение лабораторного случая норовирусной инфекции.
5. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) (2011) Обновленные руководства по ведению вспышек норовирусной инфекции и профилактике заболеваний. MMWR 03:1–15.
6. Де Брюин Э., Дёйзер Э., Веннема Х., Коопманс MPG (2006) Диагностика вспышек норовирусной инфекции с помощью коммерческих наборов ИФА или ОТ-ПЦР. J Virol Methods 137:259–264.
7. Баррейра DM, Феррейра MS, Фумиан TM, Чекон R, де Садовски AD, Лейте JP и др. Вирусная нагрузка и генотипы норовирусов у детей с симптомами и без симптомов в Юго-Восточной Бразилии. J Clin Virol 2009;47:60–4.
8. Хамрин П., Нгуен TA, Фан TT, Сатоу K, Масуока Y, Окитсу C, Манекарн H, Нисио O, Уширджима X (2008) Оценка иммунохроматографии и коммерческого иммуноферментного анализа для быстрого выявления антигена норовируса в образцах фекалий. J Virol Methods 147:360–363.
9. Де Брюин Э., Дёйзер Э., Веннема Х., Коопманс MPG (2006) Диагностика вспышек норовирусной инфекции с помощью коммерческих наборов ИФА или ОТ-ПЦР. J Virol Methods 137:259–264.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROTA-F23 **Rotavirus Rapid Test Device (Фекалии)**

Только для профессиональной *in vitro* диагностики.

НАЗНАЧЕНИЕ

Rotavirus Rapid Test Device (фекалии) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, предположительного выявления ротавируса в образцах фекалий человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в диагностике ротавирусной инфекции.

ВВЕДЕНИЕ

Ротавирус – наиболее распространенный возбудитель острого гастроэнтерита, преимущественно у детей младшего возраста. Его открытие в 1973 году и установление связи с младенческим гастроэнтеритом стало важным достижением в изучении гастроэнтеритов, не вызванных острыми бактериальными инфекциями. Ротавирус передается фекально-оральным путем, инкубационный период составляет 1-3 дня. Хотя для обнаружения антигена идеально подходят образцы, собранные на третий-пятый день болезни, ротавирус может быть обнаружен и во время продолжающейся диареи. Ротавирусный гастроэнтерит может привести к летальному исходу у групп риска, таких как младенцы, пожилые люди и пациенты с иммунодефицитом. В умеренном климате ротавирусные инфекции наиболее распространены в зимние месяцы. Были зарегистрированы как эндемические, так и эпидемические случаи, затрагивающие тысячи людей. Среди госпитализированных детей с острыми кишечными заболеваниями до 50% исследованных образцов фекалий оказались положительными на ротавирус. Вирусы реплицируются в ядре клетки и обычно видоспецифичны, вызывая характерный цитопатический эффект (ЦПЭ). В связи с трудностями культивирования ротавируса, выделение вируса редко используется для диагностики инфекции. Вместо этого разработаны различные методы для обнаружения ротавируса в фекалиях.

ПРИНЦИП

Rotavirus Rapid Test Device (фекалии) предназначен для обнаружения ротавируса путем визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. Мембрана содержит иммобилизованные антиротавирусные антитела в тест-зоне. Во время проведения теста образец взаимодействует с окрашенными коньюгатами коллоидного золота с антиротавирусными антителами, предварительно нанесенными на подушечку для образца. Затем смесь капиллярным методом перемещается по мембране и взаимодействует с реагентами на ней. При достаточном содержании ротавируса в образце в тест-зоне мембраны образуется цветная полоса. Появление цветной полосы свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном. Появление цветной полосы в контрольной зоне является контролем процедуры. Это свидетельствует о том, что добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Таймер
- Контейнер для сбора образцов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной *in vitro* диагностики.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Данный набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не дают полной гарантии отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфицированными и соблюдать стандартные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением анализа внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Во время процедуры соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буферный солевой раствор содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буферного солевого раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте их обильным количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
- Не меняйте местами и не смешивайте реагенты из разных серий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными требованиями

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо принять меры для защиты компонентов набора от загрязнения. Не использовать при наличии признаков микробного загрязнения или выпадения осадка. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Rotavirus Rapid Test Device (фекалии)предназначен только для использования с образцами фекалий человека.
- Для улучшения выявления вируса рекомендуется собирать образцы в начале проявления симптомов. Согласно имеющимся данным, максимальная экскреция ротавируса в фекалиях пациентов с гастроэнтеритом наблюдается 3-5 дней после появления симптомов. Если образцы собраны спустя длительное время после начала диареи, количество антигена может быть недостаточным для получения положительного результата, либо обнаруженные антигены могут быть не связаны с эпизодом диареи.
- Проводите тестирование сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы можно хранить при температуре 2-8°C до 72 часов.
- Перед проведением анализа доведите температуру образцов до комнатной.
- В случае необходимости транспортировки упакуйте образцы в соответствии с действующими нормами для перевозки этиологических агентов.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

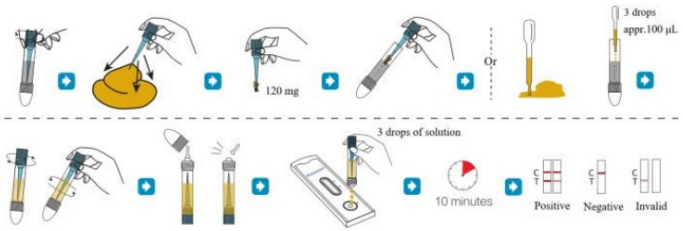
Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Для сбора образцов используйте контейнер, входящий в состав набора. Для получения инструкций следуйте процедуре, описанной в инструкции. Для этой же цели можно использовать другие чистые, сухие контейнеры. Для получения наилучших результатов анализ следует выполнить в течение 6 часов после сбора образца.
   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с растворителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы собрать приблизительно 120 мг фекалий (эквивалентно 1/4 горошины).
   Для жидких образцов: Держите пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий и перенесите 3 капли в пробирку для сбора образцов, содержащую экстракционный буфер.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с растворителем.
   4) Энергично встряхните пробирку для сбора образцов, чтобы тщательно перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если они не были протестированы в течение 1 часа после подготовки.
2. Тестирование
   1) Извлеките тест из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Подпишите тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимального результата анализ следует провести в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с растворителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-устройства.
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.
   В начале работы теста вы увидите, как цвет перемещается по мембране.
3. Дождитесь появления цветной полосы (полос). Результат следует учитывать через 10 минут. Не интерпретируйте результат по прошествии 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, находящиеся во флаконе с экстракционным буфером. Перенесите 80 мкл супернатанта в лунку для образца (S) нового тест-устройства и начните процедуру заново, следуя инструкциям, указанным выше.

120 мг или 3 капли (100 мкл)



3 капли раствора 10 мин Положит.Отриц. Недействит.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тест-зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C). В тест-зоне (T) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, проверьте процедуру и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тест-зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тест-зоне следует считать положительным результатом. Следует отметить, что данный тест является только качественным и не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения теста или истекший срок годности.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полосы в контрольной зоне (C) рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры. Это подтверждает достаточный объем образца и соблюдение правильной методики выполнения.
- Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов для подтверждения правильности выполнения процедуры и проверки работоспособности теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Rotavirus Rapid Test Device (фекалии) предназначен только для профессиональной *in vitro* диагностики и используется исключительно для качественного выявления ротавируса.
2. Как и при проведении любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста и ставится врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
3. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает ротавирусную инфекцию при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1: Сравнение экспресс-теста на ротавирус с ELISA

Относительная чувствительность:
96.3% (89.8%-98.7%)*
Относительная специфичность:
100% (97.7%-100%)*
Общая согласованность:
98.8% (96.4%-99.6%)*
*95%Доверительный интервал специфичности

		ELISA		
		+	-	Всего
Экспресс тест на ротавирус	+	79	0	79
	-	3	160	163
Всего		82	160	242

Особенности:

Перекрестная реактивность со следующими микроорганизмами была изучена при концентрации 1,0 x 10^9организмов/мл. Следующие микроорганизмы показали отрицательный результат при тестировании с помощью экспресс-теста на ротавирус (фекалии).

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Group B Streptococcus
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Proteus vulgaris
Group C Streptococcus	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Вирусы, вызывающие гастроэнтерит. Clin Microbiol Infect. Апрель. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Ротавирусная инфекция: неожиданная опасность в отделениях по уходу за пожилыми людьми. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Водная вспышка ротавирусной диареи у взрослых в Китае, вызванная новым ротавирусом. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Обнаружение ротавируса в образцах стула человека с использованием моноклональных антител. J. Clin. Microl. 19: 888-892

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

CE

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-F43003

Rotavirus-Adenovirus Norovirus Combo Test

(Фекалии)

НАЗНАЧЕНИЕ

Rotavirus-AdenovirusNorovirus Combo Test (фекалии) — это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного выявления ротавируса (RV), аденовируса (AdV) и норовируса (NoV) в образцах фекалий человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекций, вызванных ротавирусом, аденовирусом и/или норовирусом.

ВВЕДЕНИЕ

Острый гастроэнтерит – распространенное заболевание у детей младшего возраста, а связанная с ним дегидратация является основной причиной госпитализации в развитых странах и главной причиной смертности в развивающихся странах[1]. Симптомы могут включать диарею, рвоту и боль в животе[2]. Также могут наблюдаться лихорадка, слабость и обезвоживание[3]. Обычно это длится менее двух недель[4]. Установлено, что кишечные вирусы являются наиболее значимыми этиологическими агентами данного заболевания. В настоящее время ротавирус, аденовирус F40/41, норовирус и астровирус признаны наиболее значимыми патогенами вирусного гастроэнтерита у детей[5,6].

Ротавирус – самая частая причина гастроэнтерита у детей[7]. Вирусы являются причиной около 70% случаев инфекционной диареи в педиатрической практике[8]. Аденовирусы, преимущественно аденовирусы типов 40 (Ad40) и 41 (Ad41), являются ведущей причиной диареи у детей, уступая по частоте лишь ротавирусам. Инфекции чаще всего наблюдаются у детей младше двух лет, но встречаются у пациентов всех возрастов. Дополнительные исследования показывают, что аденовирусы связаны с 4-15% всех случаев госпитализации по причине вирусного гастроэнтерита[9]. Норовирус – основная причина гастроэнтерита у взрослых в Америке, вызывающая более 90% вспышек заболеваний[10]. Эти локальные эпидемии, как правило, возникают в местах скопления людей, таких как круизные лайнеры, больницы или рестораны. Норовирусы, наиболее часто выделяемые при остром гастроэнтерите, относятся к двум геногруппам: GI и GII. Инфицированные могут оставаться заразными даже после прекращения диареи[10].

Гастроэнтерит обычно диагностируется клинически, на основании признаков и симптомов пациента[10]. Однако посев кала следует проводить пациентам с кровью в стуле, при подозрении на пищевое отравление, а также тем, кто недавно посещал развивающиеся страны[8]. Это также может быть целесообразно для детей младше 5 лет, пожилых людей и пациентов с ослабленным иммунитетом[11]. Диагностическое тестирование также может проводиться в целях эпиднадзора[10]. Комбинированный тест на Ротавирус-Аденовирус-Норовирус (фекалии) – это простой качественный латеральный иммуноанализ для обнаружения

ПРИНЦИП

Rotavirus-AdenovirusNorovirus Combo Test (фекалии) предназначен для обнаружения ротавируса, аденовируса и норовируса путем визуальной интерпретации появления окрашивания на двух внутренних тестовых полосках.

Тест-полоска RAC(RV+AdV): На мембране в тестовой зоне иммобилизованы антитела к ротавирусу и аденовирусу. Во время теста образец вступает в реакцию с окрашенными антителами к Ротавирусу, конъюгированными с коллоидным золотом, и антителами к аденовирусу, конъюгированными с коллоидным золотом. Мембрана. Наличие Цветной полоски (полосок) в тестовой зоне указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Появление Цветной полоски в Контрольной зоне служит Процедурным контролем. Это свидетельствует о том, что добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция по Мембране.

Тест-полоска на Норовирус: Антитела к Норовирусу GI и GII иммобилизованы в Тестовых зонах GI и GII Мембраны, соответственно. Во время тестирования выделенные антигены, при их наличии, связываются с антителами к Норовирусу GI и GII, конъюгированными с окрашенными частицами в зоне внесения образца. При миграции образца вдоль полоски под действием капиллярных сил и взаимодействии с Реагентами на Мембране, комплекс захватывается антителами к Норовирусу GI и/или GII в соответствующей зоне детекции. Избыточные окрашенные частицы задерживаются во внутренней контрольной зоне. Наличие одной или двух цветных полос в тестовой зоне/зонах GI и/или GII указывает на положительный результат на наличие соответствующих вирусных антигенов, а их отсутствие — на отрицательный результат. Появление Цветной полоски в Контрольной зоне служит Процедурным контролем. Это свидетельствует о том, что добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция по Мембране.

конъюгаты, предварительно нанесенные на зону внесения образца теста. Затем смесь перемещается по мембране за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном содержании Ротавируса в образцах в R-зоне мембраны образуется Цветная полоска. Аналогично, при достаточном содержании Аденовируса в образцах Цветная полоска образуется в A-зоне мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованные тестовые устройства
- Инструкция по применению
- Позитивный контроль (при необходимости)
- Пробирка с разбавителем образцов и буфером
- Пипетки
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Необходимые материалы, не входящие в комплект

- Центрифуга
- Таймер
- Контейнер для сбора образцов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- -Только для профессионального использования в vitro диагностике.
- Не использовать после истечения срока, указанного на упаковке. Не использовать тест, если его фольгированный пакет поврежден. Не повторно использовать тесты.
- Этот комплект содержит продукты животного происхождения. Сертифицированное знание происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полной отсутствия передаваемых патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально инфекционными и соблюдать обычные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Избегайте перекрестного загрязнения образцов, используя новый контейнер для сбора образцов для каждого полученного образца.
- Внимательно прочитайте всю процедуру перед выполнением тестов.
- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и наборы. Обращайтесь со всеми образцами так, будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических угроз на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам правильной утилизации образцов. Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки, при анализе образцов.
- Не смешивайте и не меняйте реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования должны утилизироваться в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Набор следует хранить при температуре 2-30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Rotavirus-AdenovirusNorovirus Combo Test (фекалии) предназначен только для использования с образцами фекалий человека.
- Для повышения эффективности выявления вирусов рекомендуется собирать образцы в начале проявления симптомов. Если образцы собраны спустя длительное время после начала диареи, количество антигенов может быть недостаточным для получения положительного результата, либо обнаруженные антигены могут быть не связаны с эпизодом диареи.
- Тестирование следует проводить непосредственно после сбора образца. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы можно хранить при температуре 2-8 °C не более 72 часов. Для более длительного хранения образцы следует хранить при температуре -20 °C или ниже.
- Перед проведением анализа доведите температуру образцов до комнатной.
- В случае необходимости транспортировки образцы следует упаковывать в соответствии с действующими нормами, регулирующими транспортировку этиологических агентов.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

1) Открутите и снимите аппликатор пробирки с растворителем образца. Следуйте инструкциям, описанным в руководстве по проведению анализа. Для этих целей можно использовать и другие чистые, сухие контейнеры. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.

2) **Для твердых образцов:** Открутите и снимите аппликатор пробирки с растворителем образца. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или расплескать раствор из пробирки. Соберите образец, вставив аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы собрать приблизительно 120 мг фекалий (что эквивалентно 1/4 горошины).

Для жидких образцов: Удерживая прилагаемую пипетку вертикально, наберите образец фекалий и перенесите 3 капли жидкого образца в пробирку с растворителем, содержащую буфер.

3) Поместите аппликатор обратно в пробирку с растворителем и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с растворителем.

4) Энергично встряхните пробирку для сбора образцов, чтобы перемешать образец и экстракционный Буфер. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образцов, можно хранить в течение 6 месяцев при -20 °C, если они не протестированы в течение 1 часа после подготовки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Тестирование

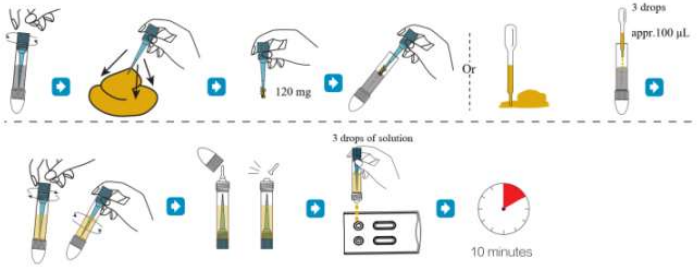
1) Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа после подготовки образца.

2) Отломите кончик пробирки с разбавителем. Затем, удерживая пробирку вертикально, внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.

Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.

В начале работы теста вы увидите, как цвет перемещается по Мембране.

3. Подождите появления Цветной полоски (Цветных полосок) в Контрольной зоне (C). Результат следует оценивать через 10 минут.



Примечание:

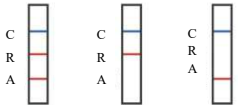
Если образец не мигрирует (из-за присутствия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, содержащиеся в пробирке с разбавителем. Соберите 80 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) нового тестового устройства. Начните заново, следуя вышеуказанным инструкциям.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов тестирования на Ротавирус и Аденовирус:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Ротавирус: положительный результат – цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C), и еще одна цветная полоска появляется в области полоски (R).



Аденовирус: положительный результат – цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C), и еще одна цветная полоска появляется в области полоски (A).

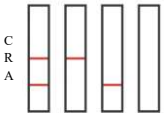
Ротавирус и Аденовирус: положительный результат – цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C), и две другие цветные полоски появляются в областях полосок (A) и (R) соответственно.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



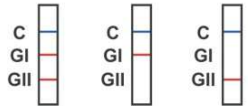
Только одна цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C). Ни одной цветной полоски не появляется ни в области полоски (A), ни в области полоски (R).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отброшены. Повторите недействительные тесты, используя новый образец, новое тестовое устройство и реагент. Недостаточный объем образца, неточное выполнение процедуры или использование просроченных тестов могут привести к недействительному результату. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору, если проблема не устраняется.

Для результатов тестирования на Норовирус:



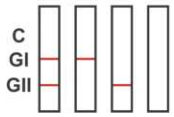
GI+GII Положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и две другие цветные полоски появляются как в зоне GI, так и в зоне GII.

GI Положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и одна цветная полоска в зоне GI.

GII Положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и одна цветная полоска в зоне GII.



Отрицательный: Только одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и ни одна полоска не появляется ни в зоне GI, ни в зоне GII.



Недействительный: Ни одна цветная полоска не появляется в контрольной зоне (C), независимо от того, присутствует тестовая полоска (полоски) или нет. Повторите недействительные тесты, используя новый образец, новое тестовое устройство и реагент. Недостаточный объем образца, неточное выполнение процедуры или использование просроченных тестов могут привести к недействительному результату. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору, если проблема не устраняется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность цвета в тестовой зоне (зонах) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ, присутствующих в образцах. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Обратите внимание, что это только качественный тест, и он не может определить концентрацию определяемых веществ в образцах.

2. Недостаточный объем образца, неправильное выполнение процедуры или истекший срок годности теста – наиболее вероятные причины не появления контрольной(ых) полосы(полос).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включен внутренний процедурный контроль. Появление цветной линии в контрольной области (C) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры. Контрольная линия не контролирует добавление адекватного объема образца.

- Внешние контрольные образцы не поставляются с этим комплектом. Рекомендуется проверять контрольные образцы в качестве хорошей лабораторной практики.

Процедура выполнения внешнего контроля качества

1. Достаньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Пометьте тестовое устройство идентификацией контроля.

2. Открутите аппликатор трубки для разбавления и вставьте контрольный тампон в трубку.

3. Смешайте, вращая тампон 10-15 раз, прижимая его крепко к внутренней стенке трубки. Не смешивайте резким встряхиванием, избегайте пенообразования.

4. Выньте тестовое устройство из запечатанного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность.

5. Используя кусок бумажного полотенца, сломайте кончик трубки для разбавления.

6. Держите трубку вертикально и выдавите 3 капли раствора в область образца (S) тестового устройства.

7. Подождите, пока появятся цветные полоски. Результат следует читать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус и Норовирус (фекалии) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного выявления ротавируса, аденовируса и норовируса.

Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах только одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности инфекции при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сопоставление образцов

Rotavirus-AdenovirusNorovirus Combo Test (фекалии) были установлены путем сравнения с результатами соответствующих коммерческих наборов ELISA (для ротавируса, аденовируса и норовируса).

Всего в исследование было включено 850 образцов фекалий, полученных от отдельных пациентов, направленных на тестирование ротавирусной инфекции. Результаты тестирования представлены в таблице ниже:

Для теста на ротавирус:

Таблица 1: Сравнение результатов теста на ротавирус и ELISA

	Ротавирус-Аденовирус-Норовирус Комбинированный тест		
Ротавирус ELISA	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	79	3	82
Отрицательно	0	768	768
Всего	79	771	850

Относительная чувствительность: 96,3% (89,8%-98,7%)*
Относительная специфичность: >99,9% (99,5%-100,0%)*
Общая согласованность: 99,6% (99,0%-99,9%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на Аденовирус:

Таблица 2 Аденовирус Результаты теста vs. ELISA

	Ротавирус-Аденовирус-Норовирус Комбинированный тест		
Аденовирус ELISA	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	82	1	83
Отрицательно	0	767	767
Всего	82	768	850

Относительная чувствительность: 98,8% (93,5%~99,8%)*
Относительная специфичность: >99,9% (99,5%~100,0%)*
Общая согласованность: 99,9% (99,3%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для теста на Норовирус:

Таблица 3 Результаты теста на Норовирус vs. ELISA

	Ротавирус-Аденовирус-Норовирус Комбинированный тест		
Норовирус ELISA	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	142	3	145
Отрицательно	1	704	705
Всего	143	707	850

Относительная чувствительность: 97,9% (94,1%~99,3%)*
Относительная специфичность: 99,9% (99,2%~100,0%)*
Общая согласованность: 99,5% (98,8%~99,8%)*
*95% доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Изучена перекрестная реактивность со следующими организмами. При тестировании с использованием комбинированного теста на ротавирус, аденовирус и норовирус (фекалии) следующие организмы показали отрицательные результаты.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Acinetobacter spp	*Streptococcus группы B*	*Streptococcus группы C*
Proteus vulgaris	*Escherichia coli*	*Helicobacter pylori*
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecalis*	*Salmonella choleraesius*
Gardnerella vaginalis	*Branhamella catarrhalis*	*Haemophilus influenzae*
Klebsiella pneumoniae	*Chlamydia trachomatis*	*Neisseria meningitidis*
Acinetobacter calcoaceticus	*Pseudomonas aeruginosa*	*Candida albicans*
Аденовирус	*Yersinia enterocolitica*	Астровирус
Bacillus proteus vulgaris	*Bacillus subtilis*	*Campylobacter coli*
Campylobacter jejuni	*Clostridium bifermentans*	*Clostridium difficile*
Clostridium perfringen	Coxsackie virus A16	Coxsackie virus A24
Coxsackie virus B1	Цитомегаловирус	*Enterobacter cloacae*
Enterovirus CA16	Enterovirus CA24	Enterovirus CB1
Enterovirus EV70	Enterovirus EV71	Вирус Эпштейна — Барр
Fusobacterium necrophorum	Вирус гепатита A	Вирус гепатита E
Вирус простого герпеса 1	Вирус простого герпеса 2	Вирус гриппа A
Вирус гриппа B	Вирус кори	*Moraxella catarrhalis*
Вирус паротита	*Neisseria meningitidis*	Вирус параинфлюэнцы
Респираторно-синцитиальный вирус	*Ротавирус*	Вирус краснухи
Salmonella enteritidis	*Salmonella paratyphi*	*Salmonella typhimurium*
Shigella dysenteriae	*Shigella flexneri*	*Shigella sonnei*
Streptococcus agalactiae	*Streptococcus anginosus*	*Streptococcus intermedius*
Streptococcus mitis	*Streptococcus mutans*	*Streptococcus oralis*
Streptococcus pneumoniae	Вирус ветряной оспы/опоясывающего герпеса	*Vibrio cholerae*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Parkin PC, Macarthur C, Khambalia A, Goldman RD, Friedman JN. Июнь 2009 г. Клиническая и лабораторная оценка степени дегидратации у детей с острым гастроэнтеритом. Clin. Pediatr. 49:235-239.

2. Singh, Amandeep (Июль 2010 г.). "Неотложная педиатрическая помощь при остром гастроэнтерите: обновленные данные"

3. Ciccarelli, S.; Stolfi, I.; Caramia, G. (29 октября 2013 г.). "Стратегии лечения гастроэнтерита у новорожденных и детей". Infection and Drug Resistance. 6: 133–61.

4. Schlossberg, David (2015 г.). Клинические инфекционные заболевания (2-е изд.). с. 334. ISBN 9781107038912. Архивировано из оригинала 2017-09-08.

5. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь, 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

6. Dennehy PH (Январь, 2011). "Вирусный гастроэнтерит у детей". The Pediatric Infectious Disease Journal. 30 (1): 63–4.

7. Szajewska, H; Dziechciarz, P (Январь, 2010). "Желудочно-кишечные инфекции у детей". Current Opinion in Gastroenterology. 26 (1): 36–44.

8. Webb, A; Starr, M (Апрель, 2005). "Острый гастроэнтерит у детей". Australian Family Physician. 34 (4): 227–31.

9. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. “Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces.” Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.

10. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь, 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

11. Shane, Andi L; Mody, Rajal K; Crump, John A; Tarr, Phillip I; Steiner, Theodore S; Kotloff, Karen; Langley, Joanne M; Wanke, Christine; Warren, Cirle Alcantara; Cheng, Allen C; Cantey, Joseph; Pickering, Larry K (19 октября 2017 г.). "Клиническое руководство Американского общества инфекционных заболеваний, 2017 г. по диагностике и лечению инфекционной диареи". Clinical Infectious Diseases. 65: e45–e80.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GDH-F23 ***C. difficile GDH Rapid Test Device (Feces)***

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест на *C. difficile* ГДГ – это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения антигена глутаматдегидрогеназы (ГДГ) *Clostridium difficile* в образцах фекалий человека. Предназначен для использования в качестве скринингового теста на наличие *C. difficile.* Подтвержденный дополнительными исследованиями, такими как анализы на токсины или молекулярные тесты, выявляющие наличие токсина А или токсина В, позволяет получить точный и быстрый диагноз *C. difficile* -инфекции. Тест предназначен исключительно для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

C.difficile — грамположительная, спорообразующая анаэробная бактерия. Токсигенные штаммы *C. difficile* вырабатывают два различных токсина, являющихся основными факторами вирулентности при *C. difficile* -инфекции (CDI). Считается, что CDI является причиной примерно 25% случаев диареи, связанных с приемом антибиотиков, и может приводить к псевдомембранозному колиту (PMC), требующему неотложного лечения антибиотиками, эффективными против *C. difficile*. Отсутствие лечения может представлять серьезную угрозу для жизни пациентов. При PMC летальность от CDI может достигать 6–30 %1,2. Симптоматические пациенты могут быть носителями токсигенных *C. difficile*, в том числе эпидемических штаммов. Приблизительно у одного из пяти колонизированных пациентов впоследствии развивается *C. difficile* диарея3. Глутаматдегидрогеназа (ГДГ) – это метаболический фермент, продуцируемый всеми *C. difficile* штаммами. ГДГ, как распространенный антиген *C. difficile*, обладает высокой степенью консервативности4. Хотя обнаружение ГДГ не позволяет дифференцировать токсигенные изоляты от нетоксигенных, ГДГ зарекомендовал себя как эффективный скрининговый маркер *C. difficile*, поскольку этот фермент продуцируется в больших количествах и легко обнаруживается в образцах фекалий. Наибольшее преимущество тестов на ГДГ заключается в их использовании для скрининга с целью исключения отрицательных образцов и отбора образцов для дальнейших исследований.

Экспресс-тест на ГДГ (*C. difficile* GDH Rapid Test Device) (фекалии) – это иммунохроматографический анализ для выявления антигена ГДГ *C. difficile.* Данный тест представляет собой быстрый и простой в выполнении метод обнаружения *C. difficile.*

ПРИНЦИП

Экспресс-тест на GDH выявляет антигены Clostridium difficile ГДГ путем визуальной оценки появления цветной реакции. Антитела к ГДГ иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Фекальный образец вносится в буфер для разведения, оптимизированный для экстракции антигенов ГДГ из образца. В процессе тестирования присутствующие антигены связываются с антителами к ГДГ, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для внесения образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, образовавшийся комплекс захватывается антителами к ГДГ в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.

Появление цветной полоски в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате на антигены ГДГ, а ее отсутствие – об отрицательном. Появление цветной полоски в контрольной зоне является процедурным контролем, подтверждающим внесение достаточного объема образца и нормальную абсорбцию мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройства в индивидуальной упаковке
- Инструкция по применению
- Положительный контроль (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Перед использованием ознакомьтесь с Инструкцией по применению. Необходимо внимательно прочитать и соблюдать указания.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Тест-кассета содержит материал животного происхождения, и с ней следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом. Не используйте, если упаковка повреждена или открыта.
- Тест-кассеты упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги при хранении. Осматривайте каждый фольгированный пакет перед вскрытием. Не используйте тест-кассеты с поврежденной фольгой или в негерметичной упаковке. Ошибочные результаты могут быть получены при неправильном использовании тестовых реагентов или компонентов.
- Не используйте буфер для разведения образцов при изменении его цвета или помутнении. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами пациентов следует обращаться и утилизировать их как потенциально биологически опасные материалы. Все образцы необходимо тщательно перемешать перед проведением анализа для обеспечения репрезентативности.
- Следует соблюдать условия хранения образцов, указанные в документации.
- Недостаточное прогревание образцов и реагентов до комнатной температуры перед проведением анализа может снизить его чувствительность. Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образца могут привести к ложноотрицательным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест необходимо хранить в запечатанном пакете до использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

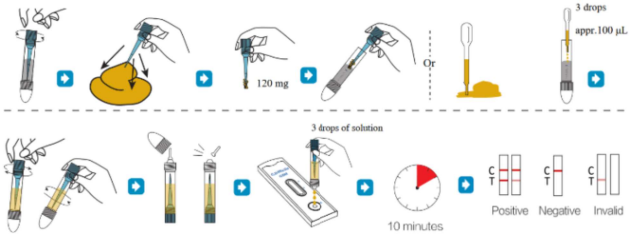
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и подготовка образца:
   1) Для сбора образцов фекалий используйте чистые, сухие контейнеры. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.
   Примечание: Образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 1–2 дней при температуре 2–8°C или в течение 3 месяцев при температуре -20 °C.
   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор с пробирки с раствором для разведения образца. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий, чтобы получить около 120 мг фекалий (что соответствует 1/4 горошины).
   Для жидких образцов: Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец и перенесите 3 капли жидкости в пробирку с раствором для разведения образца.
   3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буферным раствором.
2. Проведение анализа
   1) Извлеките тест-кассету из герметичной упаковки и поместите ее на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест-кассету, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение 2 часов.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с раствором для разведения. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.
3. Дождитесь появления цветной полоски (цветных полосок). Результаты следует считывать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 20 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте образцы, находящиеся в пробирке с раствором для разведения образца. Соберите 100 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) новой тест-кассеты, затем начните процедуру заново, следуя вышеуказанным инструкциям.

120мг или 3 капли (100 мкг)



3 капли раствора 10 мин Положит. Отриц. Недействит

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две окрашенные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна окрашенная полоса появляется в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) окрашенная полоса отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если в контрольной зоне (C) не появляется ни одной цветной полоски, независимо от наличия тестовой полоски, анализ считается недействительным. Повторите анализ с новым образцом, новой тест-кассетой и реагентом. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры выполнения или использование просроченных тестов может привести к недействительному результату.

При сохранении проблемы обратитесь к местному дистрибьютору

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

• Экспресс-тест на GDH C. difficile имеет встроенные (процедурные) контроли. Каждое тестовое устройство имеет внутреннюю стандартную зону для обеспечения правильного прохождения образца. Перед считыванием результата пользователь должен убедиться в наличии цветной полосы в зоне «C».

• Надлежащая лабораторная практика предполагает использование внешних положительных и отрицательных контролей для подтверждения работоспособности реагентов и правильности выполнения теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества

1. Извлеките контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Пометьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2. Отвинтите аппликатор пробирки с разбавителем и вставьте в нее контрольный тампон.
3. Перемешайте, вращая тампон 10-15 раз и плотно прижимая его к внутренней стенке пробирки. Не перемешивайте сильным встряхиванием, избегайте образования пены.
4. Извлеките тестовое устройство из запечатанного пакета и положите его на чистую ровную поверхность.
5. Извлеките тампон, вставьте аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку.
6. Используя бумажную салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и капните 3 капли раствора в лунку для образца (S) на тестовом устройстве.
7. Подождите появления цветной(ых) полосы (полос). Результат следует считывать через 10 минут.

10-15 раз 3 капли раствора 10 мин



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Экспресс-тест на GDH предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для качественного определения ГДГ *Clostridium difficile*. Интенсивность окраски положительной полосы не должна оцениваться как «количественная или полуколичественная».

1. Как и в случае всех диагностических анализов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного анализа, а должен быть установлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.
2. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики анализа и/или привести к недействительности результата.
3. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случаях слабо выраженных тестовых линий, которые трудно следует интерпретировать в сочетании с другой клинической информацией, имеющейся у врача.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:

205 образцов фекалий были собраны и протестированы с помощью *Экспресс-теста на C. difficile* ГДГ и Коммерческий *экспресс-тест на* ГДГ C. difficile. Результаты сравнения для всех испытуемых представлены в следующей таблице:

	***C. difficile* Экспресс-тест на ГДГ (Фекалии)**		
Референсное значение	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	83	1	84
Отрицательно	2	119	121
Всего	85	120	205

Относительная чувствительность: 98,8% (93,6%~98,8%)*
Относительная специфичность: 98,3% (94,2%~99,5%)*
Общая согласованность: 98,5% (95,8%~99,5%)*
***95% Доверительный интервал**

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность со следующими организмами была изучена при концентрации 1,0 x 109 организмов/мл. При тестировании с использованием Экспресс-теста на ГДГ C. difficile (фекалии) следующие организмы показали отрицательный результат.

Salmonella spp	*Campylobacter* spp	*Escherichia coli*
Helicobacter pylori	*Norovirus*	*Enterococcus faecalis*
Enterococcus faecium	*Staphylococcus aureus*	*Proteus mirabilis*
Shigella spp	*Adenovirus*	*Rotavirus*
Pseudomonas aeruginosa	*Neisseria meningitidis*	*Neisseria gonorrhea*
Стрептококк группы С	*Gardnerella vaginalis*	*Стрептококк группы В*
Klebsiella pneumoniae	*Candida albicans*	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lyras D., O'Connor J. R., Howard P. M., Sambol S. P., Carter G.P., PhumoonnaT., Poon R., Adams V., VedantamG., Johnson S., Gerding D. N., Rood J. I. Toxin B in essential for virulence of *Clostridium dififcile*. Nature. 2009 Apr 30; 458 (7242): 1176.
2. Kuehne S. A., Cartman S. T., Heap J. T., Kelly M. L., Cockayne A., Mintn N. P. Роль токсина А и токсина В в *Clostridium difficile* инфекции. Nature, в печати, сентябрь 2010.
3. Hung YP, Tsai PJ, Hung KH, Liu HC, Lee CI, et al. (2012) Влияние токсигенного *Clostridium difficile* на колонизацию и инфекцию среди госпитализированных взрослых в районной больнице на юге Тайваня.
4. Carman RJ, Wickham KN, Chen L, et al. Глутаматдегидрогеназа высоко консервативна среди *Clostridium difficile* риботипов. Journal of Clinical Microbiology. 2012;50(4):1425-1426. doi:10.1128/JCM.05600-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HP-F23

H. pylori Antigen
Rapid Test Device (Фекалии)

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест на Антиген H. pylori (Фекалии) – это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного предварительного выявления Антигенов Helicobacter pylori в образцах фекалий человека. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекции H. Pylori.

ВВЕДЕНИЕ

Helicobacter pylori – это спиралевидная грамотрицательная бактерия с типичным жгутиком, инфицирующая слизистую желудка. Она вызывает ряд желудочно-кишечных заболеваний, таких как неязвенная диспепсия, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, активный гастрит, и может даже повышать риск аденокарциномы желудка, в связи с чем классифицируется как канцероген I типа.

Выделено множество штаммов H. pylori. Среди них штамм, экспрессирующий антиген CagA, является сильно иммуногенным и, соответственно, имеет первостепенное клиническое значение, поскольку связан с цитотоксическим фактором. В многочисленной литературе сообщается, что у инфицированных пациентов, демонстрирующих антитела к генному продукту CagA, риск рака желудка до пяти раз выше, чем в референсной группе, инфицированной бактериальным штаммом, отрицательным по CagA.

Само присутствие гена определяет персистенцию инфекции и изъязвление, а ассоциированный с этим белок, токсин VacA, часто является основной причиной инфильтрации в слизистой желудка.

Этот антиген, связанный с другими, такими как CagII и CagC, по-видимому, действует как триггер внезапной воспалительной реакции, которая может спровоцировать изъязвление (пептическую язву), аллергические реакции и снижение эффективности терапии.

В настоящее время для выявления данного инфекционного состояния доступны различные инвазивные и неинвазивные методы. Инвазивные методы требуют проведения эндоскопии слизистой желудка с последующим гистологическим и культуральным исследованием, а также определением активности уреазы. Данные методы являются дорогостоящими и требуют значительного времени для постановки точного окончательного диагноза.

В качестве альтернативы доступны неинвазивные методы, такие как дыхательный тест, который отличается сложностью выполнения и недостаточной селективностью, или классические иммуноферментный анализ (ELISA) и иммуноблоттинг.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест для выявления антигена H. pylori (в образцах кала) предназначен для обнаружения Helicobacter pylori путем визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. Мембрана иммобилизована анти-Helicobacter pylori моноклональными антителами в тестовой зоне. Во время теста образец вступает в реакцию с анти-Helicobacter pylori моноклональными антителами, конъюгированными с окрашенными частицами, которые предварительно нанесены на подушечку для внесения образца. Затем смесь перемещается по мембране за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном количестве антигенов Helicobacter pylori в образце в тестовой зоне мембраны образуется цветная полоса. Наличие цветной полосы указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Появление цветной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем. Это свидетельствует о том, что был добавлен необходимый объем образца и произошла капиллярная миграция по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройства в индивидуальной упаковке
- Положительный контроль
- Инструкция по применению (при необходимости)
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образца
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования *in vitro* в целях диагностики.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Наличие сертификатов о происхождении и/или санитарном состоянии животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфицированные и соблюдать соответствующие меры предосторожности при работе с ними соблюдая обычные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением тестирования внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест необходимо хранить в запечатанном пакете до использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

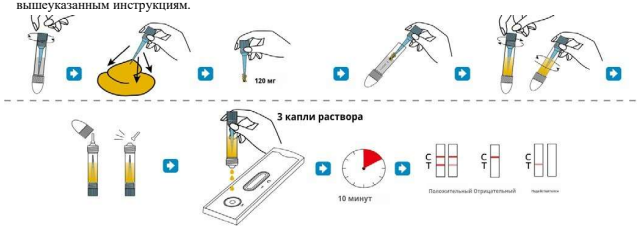
- Экспресс-тест на *Антиген H. pylori* (Фекалии) предназначен исключительно для использования с образцами фекалий человека.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не допускается длительное хранение образцов при комнатной температуре. Образцы можно хранить при температуре 2-8°C до 72 часов.
- Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры.
- В случае необходимости транспортировки упакуйте образцы в соответствии с действующими правилами перевозки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Наилучшие результаты достигаются при выполнении анализа в течение 6 часов после сбора образца.
   2) Отвинтите и снимите аппликатор с пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образца вставьте аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы получить примерно 120 мг фекалий (что эквивалентно 1/4 горошины).
   3) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.
   4) Энергично встряхните пробирку с образцом для перемешивания образца и экстракционного буфера.
2. Тестирование
   1) Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для достижения оптимальных результатов анализ следует провести в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.
   В начале проведения теста вы увидите, как цвет перемещается по мембране.
3. Дождитесь появления цветной(ых) полосы (полос). Результаты следует оценивать через 10 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 20 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте экстрагированный образец, содержащийся во флаконе с экстракционным буфером. Отберите 80 мкл супернатанта и внесите его в лунку для образца (S) нового тестового устройства. Начните процедуру заново, следуя вышеуказанным инструкциям.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране визуализируются две цветные полосы. Одна полоса определяется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНО: Видна только одна цветная полоса в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, повторите процедуру, используя новый тест. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует рассматривать как положительный результат. Следует отметить, что это только качественный тест, и он не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, некорректное выполнение процедуры или использование просроченных тестов являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренние процедурные контрольные меры включены в тест. Цветная полоса, появляющаяся в контрольной области (C), считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильную технику выполнения процедуры.
- Внешние контроллеры не поставляются с этим комплектом. Рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроллеры как хорошую лабораторную практику для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности выполнения теста.

Операционная процедура для тестирования внешнего контроля качества:

1. Извлеките контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Пометьте тестовое устройство идентификацией контроля.
2. Открутите аппликатор с пробирки для разведения и вставьте контрольный тампон в пробирку.
3. Перемешайте, вращая тампон 10-15 раз, плотно прижимая его к внутренней стенке пробирки. Не перемешивайте резким встряхиванием, избегайте пенообразования.
4. Извлеките тестовое устройство из запечатанного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность.
5. Удалите тампон и верните аппликатор обратно в пробирку, плотно закрутите крышку.
6. Используя кусок бумажного полотенца, сломайте кончик пробирки для разведения. Держите пробирку вертикально и выдавите 3 капли раствора в образцовую ячейку (S) тестового устройства.
7. Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



1. Экспресс-тест на *Антиген H. pylori* (Фекалии) предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться только для качественного определения H. pylori.
2. После определенных курсов антибиотикотерапии концентрация антигенов H. pylori может снижаться до концентрация ниже минимального определяемого уровня теста. Следовательно, во время лечения антибиотиками диагноз следует ставить с осторожностью.
3. Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность: >99.9% (97.2%-100.0%)*
Относительная специфичность: >99.9% (97.6%-100.0%)*
Общая согласованность: >99.9% (98.7%-100.0%)*
***95% доверительный интервал**

		Биопсия/ Гистология/RUT-тест		
		+	-	Всего
Антиген H. pylori Экспресс-тест	+	132	0	132
	-	0	154	154
		132	154	286

Специфичность:
Перекрестная реактивность со следующими микроорганизмами была изучена при концентрации 1,0 x 10^9 организмов/мл. При тестировании с помощью тест-кассеты на *антиген* H. pylori (фекалии) следующие микроорганизмы показали отрицательный результат.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhoeae*
Pseudomonas aeruginosa	*Acinetobacter spp*	*Streptococcus группы B*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*	*Proteus vulgaris*
Streptococcus группы C	*Gardnerella vaginalis*	*Enterococcus faecium*
Klebsiella pneumoniae	*Acinetobacter calcoaceticus*	*Haemophilus influenzae*
Branhamella catarrhalis	*E. coli*	*Neisseria meningitidis*
Candida albicans	*Chlamydia trachomatis*	*Pomaвирус*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR и Glancy, RG. Инфекция Pyloric Campylobacter и гастродуоденальная болезнь. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Патогенез пептической язвы и значение для терапии. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis и гастрит I: Обнаружение уреазы как маркера бактериальной колонизации и гастрита. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Cutler AF. Тестирование на Helicobacter pylori в клинической практике. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Низкая распространенность пептической язвы у лиц без патологии с инфекцией Helicobacter pylori. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

CE

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HP-W23M ***H. pylori* Antibodies Rapid Test (Whole Blood/ Serum/Plasma)**

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-тест *H. pylori* IgG/IgM (Цельная кровь/Сыворотка крови/Плазма) – это быстрый визуальный иммунологический анализ для качественного предварительного выявления и дифференциации специфических IgM и IgG антител к *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в образцах цельной крови, сыворотки крови или плазмы человека. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при идентификации лиц с адаптивным иммунным ответом на *H. pylori*, что указывает на недавнюю или перенесенную инфекцию.

ВВЕДЕНИЕ

Helicobacter pylori (*H. pylori*) – грамотрицательный, микроаэрофильный патоген человека, и инфекция *H. pylori* тесно связана со многими гастродуоденальными заболеваниями. С момента открытия *H. pylori* (Warren & Marshall, 1983) многочисленные отчеты свидетельствуют о том, что этот организм является одной из основных причин язвенной болезни (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al, 1995). Хотя точная роль *H. pylori* еще не до конца изучена, эрадикация *H. pylori* ассоциируется с устранением язвенной болезни. Точная диагностика инфекции *H. pylori* является важнейшим этапом эффективного лечения многих гастродуоденальных заболеваний. Для выявления *H. pylori* существует несколько инвазивных и неинвазивных диагностических тестов, каждый из которых имеет свои преимущества и ограничения в различных клинических ситуациях. Серологические тесты также часто используются в скрининговых эпидемиологических исследованиях благодаря их невысокой стоимости, быстроте выполнения и приемлемости для пациентов. Была продемонстрирована серологическая реакция человека на инфицирование H. pylori (Varia & Holton, 1989; Evans et al, 1989). Показано, что выявление антител, специфичных к H. pylori, является точным методом диагностики инфекции H. pylori у пациентов с симптомами. H. pylori может колонизировать организм некоторых бессимптомных людей. Серологический тест может использоваться как дополнение к эндоскопическому исследованию или в качестве альтернативного метода у пациентов с симптомами.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс-тест на *H. pylori* IgG/IgM (Цельная кровь/Сыворотка крови/Плазма) выявляет IgG и IgM антитела, специфичные к *H. pylori, посредством визуальной оценки появления окрашивания на внутренней полоске. Антитела IgM к человеку и антитела IgG к человеку иммобилизованы в тестовой области мембраны, соответственно. При добавлении образца в лунку для образца, специфические антитела IgM и/или IgG, при их наличии, связываются с* H. pylori *антигенами, конъюгированными с окрашенными частицами на конъюгатной площадке. При миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействии с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами IgM к человеку и/или антителами IgG к человеку, иммобилизованными на.* тестовая(-ые) зона(-ы).

Наличие цветной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат для определенных IgM и/или IgG антител, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Избыток окрашенных частиц задерживается во внутренней контрольной зоне. Цветная полоса в контрольной зоне (С) является контролем процедуры, указывающим на нормальную работу мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально упакованные тест-устройства
- Одноразовые пипетки
- Буфер
- Вкладыш- инструкция в упаковке

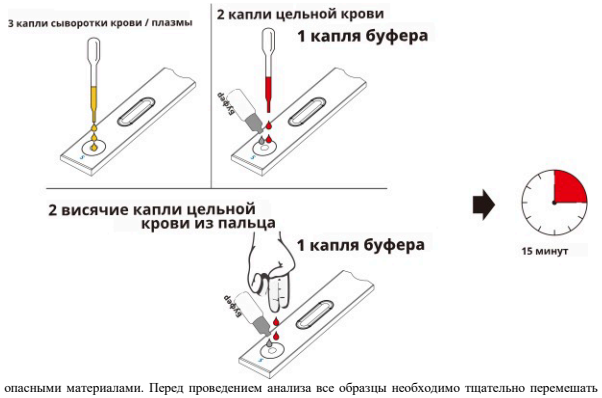
Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

Предоставляемые материалы

- Контейнер для сбора образца
- Центрифуга
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования *in vitro* в целях диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать повторно.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги при хранении. Перед вскрытием осмотрите каждый фольгированный пакет. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или нарушенной герметичностью пакета. Неправильное хранение реагентов или компонентов теста может привести к ошибочным результатам.
- Избегайте контакта кожи с буфером, содержащим азид натрия, который вызывает раздражение кожи.
- Не используйте буфер при изменении цвета или помутнении. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Набор содержит компоненты животного происхождения. Даже при наличии подтвержденных данных о происхождении и/или санитарном состоянии животных невозможно полностью исключить наличие трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфекционные и обращаться с ними, соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не допускать проглатывания или вдыхания).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением анализа.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещении, где проводится работа с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологического заражения на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Обращение со всеми образцами пациентов и их утилизация должны осуществляться как с биологически



опасными материалами. Перед проведением анализа все образцы необходимо тщательно перемешать для обеспечения репрезентативности.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Несоблюдение температурного режима образцов и реагентов (доведение до комнатной температуры) перед тестированием может снизить чувствительность анализа. Неправильный или неподходящий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ошибочным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать!
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест H. pylori IgG/IgM (Цельная кровь/Сыворотка крови/Плазма) предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки крови или плазмы человека.
- Для проведения данного теста рекомендуется использовать только прозрачные, негемолизированные образцы. Для предотвращения гемолиза сыворотку крови или плазму следует отделить как можно скорее.
- Тестирование следует проводить непосредственно после сбора образца. Не допускается длительное хранение образцов при комнатной температуре. Образцы сыворотки крови и плазмы можно хранить при температуре 2-8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20 °C. Цельную кровь, полученную в результате венепункции, следует хранить при температуре 2-8 °C, если анализ будет проводиться в течение 3 дней с момента взятия. Замораживание образцов цельной крови не допускается. Цельную кровь, полученную путем взятия крови из пальца, необходимо исследовать немедленно.
- Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТА, цитрат или гепарин.
- Перед тестированием образцы необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы должны быть полностью размножены. и тщательно перемешаны перед тестированием. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми действующими нормами перевозки этиологических агентов.
- Иктеричные, липемичные, гемолизированные, подвергнутые термообработке и контаминированные образцы могут привести к ошибочным результатам.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15-30°C).

1. Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте устройство, указав идентификационные данные пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. С помощью прилагаемой одноразовой пипетки внесите 3 капли сыворотки крови или плазмы (примерно 75 мкл) в лунку для образца (S) на устройстве и запустите таймер.
   ИЛИ
   Внесите 2 капли цельной крови или образца цельной крови, полученного при взятии крови из пальца (около 50 мкл), в лунку для образца (S) устройства, затем добавьте 1 каплю буфера и запустите таймер.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не добавляйте какие-либо растворы в область результатов.
   По мере запуска теста цвет будет перемещаться по области результатов в центре устройства.
3. Дождитесь появления цветной полосы (полос). Результаты следует считывать через 15 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов теста на *H. pylori* IgG/IgM



IgM и IgG положительный результат: Цветная линия появляется в контрольной зоне (С), и две цветные линии появляются в тестовых зонах IgG и IgM. Интенсивность окраски линий не обязательно должна совпадать. Результат положителен на специфические антитела IgM и IgG к *H. pylori*.



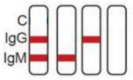
IgG-положительный: Цветная линия появляется в контрольной зоне (С), и цветная линия появляется в тестовой зоне IgG. Результат положителен на специфические антитела IgG к *H. pylori*.



IgM-положительный: Цветная линия появляется в контрольной зоне (С), и цветная линия появляется в тестовой зоне IgM. Результат положительный на специфические IgM антитела к *H. pylori*.



Отрицательно: Цветная линия появляется в контрольной зоне (С). Линии в тестовых зонах IgM или IgG отсутствуют.



Недействительно: Цветная линия не появляется в контрольной зоне, независимо от наличия или отсутствия тестовой(-ых) полоски(-ок). Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем буфера или нарушение методики проведения анализа. Проверьте процедуру и повторите анализ с использованием нового тестового устройства. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой области может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой области следует рассматривать как положительный результат. Следует учитывать, что это только качественный тест, не позволяющий определить концентрацию определяемых веществ в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или использование теста с истекшим сроком годности.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В состав теста включены внутренние процедурные контроли. Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) рассматривается как внутренний положительный процедурный контроль, подтверждающий достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется тестирование положительных и отрицательных контролей для подтверждения правильности проведения теста и проверки его надлежащего выполнения.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест на H. pylori IgG/IgM (Цельная кровь/Сыворотка крови/Плазма) предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться только для качественного определения антител к H. pylori. Не следует делать никаких выводов на основании интенсивности окраски или ширины полос.
2. Данный тест следует использовать для обследования пациентов с симптомами желудочно-кишечных расстройств. Диагноз гастрита и/или пептической язвы следует ставить на основании результатов данного теста в совокупности с другими клиническими и лабораторными данными.
3. Положительный результат свидетельствует лишь о наличии антител, специфичных к *H. pylori*, и не позволяет дифференцировать активную инфекцию от перенесенной. Положительный результат не обязательно указывает на наличие желудочно-кишечного заболевания.
4. При отрицательном результате теста и сохранении клинических симптомов рекомендуется дополнительное обследование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования *H. pylori*, поскольку концентрация антител к *H. pylori* может быть ниже минимального порога обнаружения теста.
5. Как и при использовании любых диагностических тестов, интерпретация результатов должна проводиться с учетом всей клинической информации, имеющейся в распоряжении врача.
6. Отрицательный результат может быть получен, если концентрация антител к *H. Pylori* в образце ниже предела обнаружения анализа, либо если антитела отсутствуют на той стадии заболевания, когда был взят образец.
7. Результаты анализа на антитела не должны использоваться для диагностики или исключения инфекции *H. Pylori*, а также для определения инфекционного статуса.
8. При высокой концентрации антител возможен «эффект крюка», когда интенсивность окраски тестовой полоски снижается с увеличением концентрации анти-H. pylori IgG/IgM. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может увеличить интенсивность окраски тестовой полоски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Не предназначено для скрининга донорской крови

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица: Сравнение результатов экспресс-теста на антитела IgG/IgM к H. pylori с результатами биопсии/гистологического исследования/быстрого уреазного теста (RUT)

Относительная чувствительность:
95.4% (88.6%-98.2%)*
Относительная специфичность:
98.9% (96.0%-99.7%)*
Общая согласованность:
97.7% (95.2%-99.0%)*
***95% доверительный интервал**

		Биопсия/Гистология/RUT		
		+	**-**	**Итого**
***H. pylori* Экспресс-тест на антитела IgG/IgM**	+	164	4	168
	-	8	356	364
		172	360	532

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Andersen LP, Nielsen H. Peptic ulcer: an infectious disease? Ann Med. 1993 Dec; 25(6): 563-8.
2. Evans DJ Jr, Evans DG, Graham DY, Klein PD. A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. Gastroenterology. 1989 Apr; 96(4): 1004-8.
3. Hunt RH, Mohamed AH. Современная роль *эрадикации Helicobacter pylori* в клинической практике. Scand J Gastroenterol Suppl. 1995; 208: 47-52.
4. Lambert JR, Lin SK, Aranda-Michel J. Helicobacter pylori. Scand J Gastroenterol Suppl. 1995; 208: 33-46.
5. Tytgat GN, Rauws EA. Роль Campylobacter pylori в развитии гастродуоденальных заболеваний. Точка зрения «верующего». Gastroenterol Clin Biol. 1989; 13(1 Pt 1): 118B-121B.
6. Vaira D, Holton J. Уровни иммуноглобулина G в сыворотке крови для диагностики Campylobacter pylori. Gastroenterology. 1989 Oct; 97(4): 1069-70.
7. Warren JR, Marshall B. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. Lancet. 1983; 1: 1273-1275.
8. Rosemary C. She, Andrew R. Wilson, Christine M. Litwin. Оценка серологических тестов на иммуноглобулины G (IgG), IgA и IgM к Helicobacter pylori в сравнении с анализом антигена в кале. CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, август 2009, стр. 1253–1255.
9. Yao-Kuang Wang, Fu-Chen Kuo, Chung-Jung Liu, Meng-Chieh Wu, Hsiang-Yao Shih, Sophie SW Wang, Jeng-Yih Wu, Chao-Hung Kuo, Yao-Kang Huang, Deng-Chyang Wu. Диагностика инфекции Helicobacter pylori: современные методы и перспективы. World J Gastroenterol 2015 October 28; 21(40): 11221-11235.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
2	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

CE

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEG-U23 Legionella Urinary Antigen Test Device (Моча)

НАЗНАЧЕНИЕ

Только для профессионального использования в диагностике in vitro

Тест для определения антигена Legionella в моче – это быстрый иммунохроматографический анализ in vitro для качественного выявления антигена Legionella pneumophila (L. pneumophila) в образцах мочи пациентов с симптомами пневмонии. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при предварительной диагностике инфекции *Legionella* (легионеллёза), вызванной *L. pneumophila*, в сочетании с культурой и другими методами.

ВВЕДЕНИЕ

Легионеллёз — это серьезная форма пневмонии, характеризующаяся летальностью порядка 10–15% у в остальном здоровых людей. Симптомы включают гриппоподобное состояние, за которым следует сухой кашель, часто прогрессирующий до пневмонии. Приблизительно у 30% инфицированных также могут наблюдаться диарея ирвота, а около 50% могут проявлять признаки психического расстройства. Инкубационный период обычно составляет от 2 до 10 дней, чаще всего заболевание начинается через 3–6 дней после заражения. Легионеллёз может проявляться в виде вспышки, состоящей из двух или более случаев, возникших после ограниченного во времени и пространстве воздействия единого источника инфекции, в виде серии независимых случаев в областях с высокой эндемичностью, или в виде спорадических случаев без какой-либо очевидной временной или географической связи. Вспышки неоднократно возникали в таких зданиях, как гостиницы и больницы.

Тест-система для определения антигена Legionella в моче позволяет провести раннюю диагностику инфекции, вызванной L. pneumophila, путем обнаружения специфического растворимого антигена в моче пациентов с легионеллёзом.

L. Антиген pneumophila обнаруживается в моче уже через три дня после появления симптомов. Тест является быстрым, результат готов в течение 15 минут. В тесте используется образец мочи, удобный для сбора, транспортировки и последующего обнаружения заболевания на ранних и более поздних стадиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-система для определения антигена Legionella в моче – это иммунохроматографический анализ на мембране для выявления растворимого антигена L. pneumophila в моче человека. Антитела к L. pneumophila иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Антитела к L. pneumophila, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушке.

Во время тестирования, когда образец мигрирует вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на подушечке для образца, целевые антигены связываются с антителами к *L. pneumophila* на конъюгатной подушечке. Затем комплекс антиген-антитело захватывается антителами к *L. pneumophila,* иммобилизованными в тестовой зоне. Избыточные окрашенные частицы захватываются в контрольной зоне NC-мембраны.

Наличие окрашенной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат на антигены *L. pneumophila,* отсутствие полосы указывает на отрицательный результат. Окрашенная полоса в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен достаточный объем образца и мембранное смачивание функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Буфер
- Положительный контроль (при необходимости)
- Отрицательный контроль (при необходимости)
- Трубки для экстракции (при необходимости)
- Насадка (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет из фольги поврежден. Не используйте тесты повторно.
- Этот набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать эти продукты как потенциально инфекционные и обращаться с ними соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрёстного загрязнения образцов используйте новую пробирку для экстракции каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением анализа.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в зонах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности для защиты от микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут оказать неблагоприятное воздействие на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать!**
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Тест-система для определения антигена *Legionella* в моче (моча) предназначена для использования только с образцами мочи человека.
- Хотя можно использовать образцы мочи, полученные в любое время суток, предпочтительнее использовать первую утреннюю мочу, поскольку она содержит наивысшую концентрацию *L. pneumophila.*
- Мутные образцы необходимо центрифугировать, фильтровать или дать им отстояться, и для проведения анализа следует использовать только прозрачный супернатант.
- Образцы мочи следует собирать в чистые, сухие контейнеры. Убедитесь, что собран достаточный объем образца, чтобы погрузить в него дип-зону тест-полоски.
- Выполняйте тестирование сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы можно хранить при температуре 2-8°C не более 48 часов. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20°C.
- Перед проведением анализа доведите температуру образцов до комнатной. Перед проведением анализа замороженные образцы необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Избегайте повторных циклов замораживания и оттаивания образцов.
- При транспортировке образцов соблюдайте все применимые правила перевозки этиологических агентов.

Не извлекайте тест-устройство из упаковки до тех пор, пока температура исследуемого образца не достигнет комнатной температуры. Доведите мочу пациента и/или жидкие контроли мочи до комнатной температуры (15-30°C/59-86 °F).

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

1. Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте устройство, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ необходимо выполнить в течение одного часа.
2. Добавьте 2 капли образца (приблизительно 80 мкл) непосредственно в лунку для образца (S) и запустите таймер.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не добавляйте какие-либо растворы в область с результатами.
3. Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует оценивать через 15 минут. Не интерпретируйте результаты спустя 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Низкие концентрации LEG могут привести к появлению очень слабых линий T по истечении продолжительного периода времени. Поэтому не следует интерпретировать результаты спустя 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса — в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Видна только одна цветная полоса в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса отсутствует. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время, должны быть отбракованы. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой зоне следует расценивать как положительный результат. Следует учитывать, что это качественный тест, и он не предназначен для определения концентрации определяемых веществ в образцах.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль

Тест-система для определения антигена Legionella в моче (моча) имеет встроенные (процедурные) элементыконтроля. Каждое тестовое устройство имеет внутреннюю контрольную зону для обеспечения надлежащего потока образца. Перед считыванием результата пользователь должен убедиться в наличии цветной полосы в области «C».

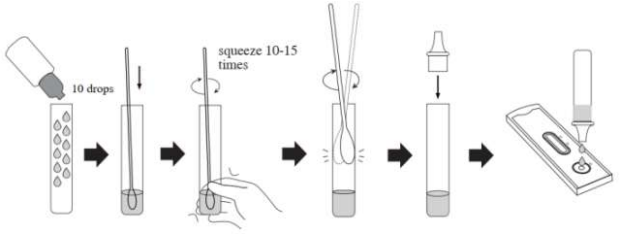
Внешний положительный и отрицательный контроль

Надлежащая лабораторная практика предполагает тестирование внешних положительных и отрицательных контрольных образцов, чтобы убедиться в работоспособности реагентов и правильности выполнения теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 10 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Вставьте контрольный тампон в пробирку. Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 2 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 15 минут.

10 капель вращать 10-15 раз



ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. *Тест для определения антигена Legionella в моче был валидирован только на образцах мочи. Другие образцы (например, плазма, сыворотка или другие биологические жидкости), которые могут содержать антиген Legionella, не оценивались. Тест не предназначен для анализа образцов из окружающей среды*
2. Этот тест не выявляет инфекции, вызванные другими серогруппами L. pneumophila и другими видами Legionella. Отрицательный результат анализа на антиген не исключает инфицирование L. pneumophila. При подозрении на пневмонию рекомендуется посев культуры для выявления возбудителей, отличных от L. pneumophila, а также для выделения L. pneumophila в случаях, когда антиген в моче не обнаружен.
3. Диагноз легионеллёза не может быть поставлен только на основании клинических или рентгенологических данных. Не существует единого надежного теста для диагностики легионеллёза. Таким образом, результаты посева культуры, серологических исследований и методов обнаружения антигена следует использовать в совокупности с клиническими данными для постановки точного диагноза.
4. Выделение *антигена Legionella* с мочой может варьироваться в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Выделение антигена может начаться уже через 3 дня после появления симптомов и продолжаться до 1 года. Положительный результат *Тест-системы для определения антигена Legionella в моче может быть обусловлен текущей или перенесенной инфекцией, и поэтому не является определяющим признаком инфекции без других подтверждающих данных.*
5. Эффективность Тест-системы для определения антигена Legionella в моче на образцах мочи, полученных после приема диуретиков, не оценивалась. Тест-система для определения антигена Legionella в моче была протестирована только на госпитализированных пациентах. Исследования на амбулаторных пациентах не проводились.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕЙСТВЕННОСТИ

Чувствительность и специфичность

В ходе исследования было протестировано 351 отрицательный (подтверждено EIA) и 254 положительных (подтверждено EIA) образца.

Относительная чувствительность:
98.8% (96.6%-99.6%) *
Относительная специфичность:
98.6% (96.7%-99.4%) *
Общая согласованность:
98.7% (97.4%-99.3%) *
***95% Доверительный интервал**

		Тест на Legionella		
		+	-	Всего
EIA-тест	+	251	3	254
	-	5	346	351
Всего		256	349	605

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Roig. J.X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of *L. pneumophila* and other liosocomial-acquired pneumonias. Chest. 1991;99.344-50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. White. A, et al. Быстрая диагностика легионеллёза. Trans Am Clin. Climatol. Assoc. l 1982;93:50-62.
3. Bibb, W. F., P. M. Arnow, L. Thacker и R. M. McKinney. Обнаружение растворимых антигенов Legionella pneumophila в образцах сыворотки и мочи методом иммуноферментного анализа с использованием моноклональных и поликлональных антител. J. Clin. Microbiol. 1984; 20: 478-482
4. Tang, P. W., и S. Toma. Широкоспектральный иммуноферментный анализ для обнаружения растворимых антигенов Legionella. J. Clin. Microbiol. 1986; 24: 556-558.
5. Kohler, R.B, W.C. Winn, Jr. и L.J. Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J.Clin. Microbiol.1984; 20: 605-607.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Район Гуншу, Ханчжоу, 310011 Чжэцзян, КНР

CE

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAL-W23 **Malaria P.f. Rapid Test**
(Whole Blood)

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-тест MAL-W23 на малярию Plasmodium falciparum (P.f.) (Цельная кровь) представляет собой быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного выявления циркулирующих антигенов *Plasmodium falciparum* в цельной крови.

ВВЕДЕНИЕ

Малярия вызывается простейшими, паразитирующими в эритроцитах человека.1 Малярия — одно из самых распространённых заболеваний в мире. По данным ВОЗ, мировая заболеваемость оценивается в 300–500 миллионов случаев, при этом ежегодно регистрируется более 1 миллиона смертей. Наибольшему риску подвержены младенцы и дети младшего возраста. Более половины населения мира проживает в регионах, эндемичных по малярии. Микроскопическое исследование толстых и тонких мазков крови, окрашенных надлежащим образом, является стандартным методом диагностики малярийной инфекции на протяжении более ста лет.2 При выполнении квалифицированными микроскопистами с соблюдением установленных протоколов этот метод обеспечивает точную и надежную диагностику. Квалификация микроскописта и использование апробированных и четко определенных процедур зачастую являются основными препятствиями для достижения максимальной точности микроскопической диагностики. Несмотря на логистические сложности, связанные с выполнением трудоемкой, ресурсозатратной и требующей специализированного оборудования процедуры, такой как диагностическая микроскопия, именно обучение, необходимое для обеспечения и поддержания компетентного выполнения микроскопии, представляет наибольшую проблему при применении этой диагностической технологии.
Экспресс-тест для выявления малярии P.f. (цельная кровь) – это быстрый тест для качественного определения наличия антигена P. falciparum.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс-тест для выявления малярии P.f. (цельная кровь) – это качественный мембранный иммуноанализ, предназначенный для выявления антигена P. falciparum в цельной крови. Мембрана предварительно покрыта антителами к P. falciparum. В ходе тестирования образец цельной крови вступает в реакцию с конъюгатом красителя, который предварительно нанесен на тест-полоску. Затем смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и реагирует с антителами к P. falciparum, находящимися на мембране в области тестовой линии. При наличии антигена P. falciparum в образце в тестовой зоне появится цветная линия. Отсутствие цветной линии в тестовой зоне свидетельствует об отсутствии антигена P. falciparum в образце. Для контроля правильности выполнения процедуры в контрольной зоне всегда должна появляться цветная линия, указывающая на добавление необходимого объема образца и адекватную капиллярную миграцию по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованные тест-устройства
- Одноразовые пипетки
- Положительный контроль (при необходимости)
- Трубки для экстракции (при необходимости)
- Вкладыши в упаковке
- Буфер
- Отрицательный контроль (при необходимости)
- Насадка (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Пипетка и одноразовые наконечники (опционально)
- Таймер
- Ланцеты (только для цельной капиллярной крови)

РЕАГЕНТЫ

Тест-устройство содержит моноклональные антитела к *P. falciparum*, нанесенные на мембрану. *falciparum*, нанесенные на мембрану.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
- Предназначено только для использования с образцами цельной крови. Не использовать другие типы образцов.
- Запрещается есть, пить и курить в зоне работы с образцами или наборами.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированным материалом. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических рисков на протяжении всех процедур и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.
- При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Использованное тест-устройство следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Влажность и температура могут оказать неблагоприятное воздействие на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор следует хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2–30 °C). Тест-полоска сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест-устройство должно оставаться в запечатанном пакете до момента использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после истечения срока годности.

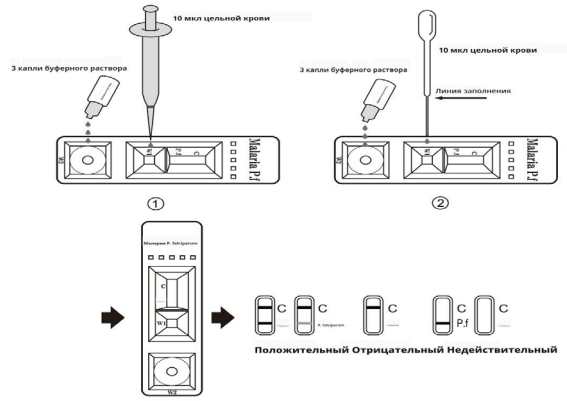
СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) может быть выполнен с использованием цельной крови.
- Можно использовать как цельную капиллярную кровь, так и цельную венозную кровь.
- Сбор образцов цельной капиллярной крови:
- Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой или обработайте спиртовой салфеткой. Дайте высохнуть.
- Массируйте руку по направлению от запястья к кончику среднего или безымянного пальца, избегая касания места прокола.
- Произведите прокол кожи стерильным ланцетом. Удалите первую каплю крови.
- Мягко массируйте руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы над местом прокола сформировалась округлая капля крови.
- Тестирование необходимо проводить сразу после взятия образца. Не допускается длительное хранение образцов при комнатной температуре. Цельную кровь, полученную путем венепункции, следует хранить при температуре 2-8 °C, если анализ будет выполнен в течение 2 дней после взятия. Для длительного хранения образцы необходимо хранить при температуре ниже -20 °C. Цельную кровь, полученную путем прокола пальца, следует исследовать немедленно.
- Перед проведением анализа образцы следует выдержать до достижения комнатной температуры. Замороженные образцы перед проведением анализа необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не допускается повторное замораживание и оттаивание образцов более трех раз.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии с федеральными нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Перед проведением анализа выдержите тест-устройство, образец, буфер и/или контроли до достижения комнатной температуры (15–30 °C).

1. Извлеките тест-устройство из запаянного пакета и используйте его как можно быстрее. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Разместите тест-устройство на чистой, ровной поверхности. Перенесите образец с помощью пипетки или капельницы:
   - **При использовании пипетки:** перенесите 10 мкЛ цельной крови в лунку для образца (S) тест-устройства, затем добавьте 3 полные капли буфера (примерно 120 мкЛ) и запустите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S). См. иллюстрацию ① ниже.
   - **При использовании одноразовой капельницы для образца:** держите капельницу вертикально и наберите образец до линии заполнения, как показано на иллюстрации ② ниже (примерно 10 мкЛ). Перенесите образец в лунку для образца (S) тест-устройства, затем добавьте 3 полные капли буфера (примерно 120 мкЛ) и запустите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S).
3. Дождитесь появления красной линии/линий. Результат следует оценивать через 15 минут. Не интерпретируйте результат позже 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНО: Видны две четкие цветные линии. Одна линия должна появиться в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).

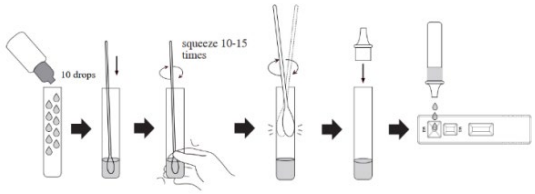
ОТРИЦАТЕЛЬНО: В контрольной зоне появляется только одна цветная линия. В тестовой зоне (T) цветная полоса отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Отсутствует контрольная линия. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем образца или нарушение методики проведения анализа. Просмотрите методику проведения анализа и повторите тест с новой тест-полоской. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тест-набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной линии в контрольной зоне (C) является внутренним контролем процедуры. Это подтверждает достаточный объем образца и соблюдение методики проведения анализа. Контрольные образцы в комплект не входят; однако, в рамках надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование с положительными и отрицательными контрольными образцами для подтверждения правильности выполнения процедуры тестирования и проверки надлежащего функционирования теста.

Перед проведением анализа дайте тест-устройству, образцу, буферному раствору и/или контрольным образцам нагреться до комнатной температуры (15-30°C).

1. Извлеките тест-устройство из пакета из фольги и используйте его как можно скорее. Наилучшие результаты будут получены, если анализ провести в течение одного часа.
2. Поместите тест-устройство на чистую и ровную поверхность. Перенесите образец с помощью пипетки или капельницы:
   * При использовании пипетки: Перенесите 10 мкл цельной крови в лунку для образца (S) на тест-устройстве, затем добавьте 3 полные капли буферного раствора (примерно 120 мкл) и запустите таймер. Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S). См. иллюстрацию ① ниже.
   * При использовании одноразовой капельницы для образцов: Держите капельницу вертикально и наберите образец до линии заполнения, как показано на иллюстрации ② ниже (примерно 10 мкл). Перенесите образец в лунку для образца (S) на тест-устройстве, затем добавьте 3 полные капли буферного раствора (примерно 120 мкл) и запустите таймер. Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S).
3. Дождитесь появления красной(ых) линии(й). Результат следует оценивать через 15 минут. Не интерпретируйте результат по истечении 20 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) предназначен только для диагностики in vitro. Этот тест следует использовать только для качественного определения антигена P. falciparum в образцах цельной крови данный качественный тест не предназначен для определения количественного значения или скорости нарастания концентрации антигена P. falciparum.
2. Экспресс-тест для выявления малярии P. falciparum (Цельная кровь) позволяет установить только факт наличия антигена P. falciparum в образце и не должен быть единственным критерием для постановки диагноза малярийной инфекции.
3. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, все результаты следует интерпретировать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача.
4. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Рекомендуется использование альтернативных методов. Отрицательный результат не исключает вероятности наличия малярийной инфекции.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Экспресс-тест MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) был сопоставлен с результатами микроскопического анализа толстых и тонких мазков крови. Корреляция между двумя методами составляет >99,0%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность
Экспресс-тест MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) был протестирован на клинических образцах с использованием тонких и толстых мазков крови. Результаты показывают, что чувствительность экспресс-теста MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) составляет >99,0% по сравнению с мазками крови.
Специфичность
В экспресс-тесте MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) используются антитела, обладающие высокой специфичностью к антигену
P. falciparum в цельной крови. Результаты показывают, что специфичность экспресс-теста MAL-W23 для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь) составляет >99,0% по сравнению с мазками крови.
* 95% Доверительный интервал

Метод		Микроскопия		Всего результатов
Экспресс-тест для выявления малярии P. f.	Результаты	Положительно	Отрицательно	
	Положительно	53	3	56
	Отрицательно	0	324	324
Всего результатов		53	327	380

Примечание: Относительная чувствительность:>99,9% (93,24%-100,0%)*
Относительная специфичность:>99,1% (97,33%-99,69%)*
Общая согласованность:>99,2% (97,70%-99,73%)* *** 95% Доверительный интервал точности**
Внутрилабораторная прецизионность
Внутрилабораторная прецизионность определялась с использованием 10 повторностей образцов, содержащих отрицательные, слабоположительные и сильноположительные значения. Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы в >99% случаев.
Межлабораторная прецизионность
Межлабораторная прецизионность определялась с использованием одних и тех же образцов (отрицательных, слабоположительных и сильноположительных) в 10 независимых анализах и с тремя различными сериями экспресс-тест-устройств для выявления малярии P. falciparum (цельная кровь). Отрицательные и положительные значения были правильно идентифицированы в >99% случаев.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Bill MacDonell, *Лабораторная диагностика малярии*. Январь 2001.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ВОЗ, *Всемирный доклад ВОЗ о малярии, 2008*. 2008, ВОЗ – Глобальная программа по малярии: Женева.
3. Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, *Сравнение иммунохроматографического анализа для определения антигена на основе лактатдегидрогеназы паразита с микроскопией для выявления малярийного плазмодия в образцах крови человека*. Am J Trop Med Hyp,1999, Feb: 60(2):173-2

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	2	Не использовать повторно
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAL-W23M001 **Malaria P.f./P.v. Rapid Test (Цельная кровь)**

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Malaria P.f./P.v. Rapid Test (Цельная кровь) – это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного выявления циркулирующих антигенов *Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax* в цельной крови.

ВВЕДЕНИЕ

Малярия вызывается простейшими, поражающими эритроциты человека.[1] По оценкам Всемирной организации здравоохранения, в 2006 году 3,3 миллиарда человек подвергались риску заражения малярией, при этом у 247 миллионов развилась клиническая картина малярии (86% в Африке), и около 1 миллиона человек (в основном дети в Африке) умерли от этой болезни. [2] Микроскопическое исследование правильно окрашенных толстых и тонких мазков крови уже более века является стандартным методом диагностики малярийных инфекций.[3] Этот метод позволяет получить точные и достоверные результаты при условии его выполнения квалифицированными специалистами-микроскопистами с соблюдением установленных протоколов. Квалификация микроскописта и использование проверенных и четко определенных процедур часто являются самыми большими препятствиями для достижения потенциальной точности микроскопической диагностики. Хотя выполнение трудоемкой, ресурсозатратной и требующей специального оборудования процедуры, такой как диагностическая микроскопия, связано с определенными логистическими трудностями, именно обучение, необходимое для достижения и поддержания компетентного уровня проведения микроскопии, представляет наибольшую сложность при использовании этой диагностической технологии.

В 2010 году исследователи, работавшие в перуанской Амазонии, выявили пациентов, инфицированных штаммами P. falciparum, которые приобрели делеции в генах, кодирующих белки HRP-II и HRP-III, что делает невозможным их выявление с помощью экспресс-тестов на основе HRP2. Частота и глобальное распространение этого явления изучены не до конца, однако в ряде стран относительная распространенность данных делеционных мутантов оказалась достаточно высокой, что ставит под угрозу эффективность экспресс-тестов, основанных исключительно на HRP2.

Malaria P.f./P.v. Rapid Test (Цельная кровь) – это быстрый тест для качественного определения наличия HRP-II антигенов, специфичных для *P.falciparum*, и/или ЛДГ антигенов P. vivax, обнаруживаемых при *P.vivax (P.v).* В тесте используется конъюгат коллоидного золота для селективного выявления *P.f-специфических* и *P.v-малярийных* антигенов в цельной крови.

ПРИНЦИП

Malaria P.f./P.v. Rapid Test (Цельная кровь)– это качественный мембранный иммуноанализ для обнаружения *антигенов P.f. и P.v.* в цельной крови. Мембрана предварительно покрыта антителами к HRP-II и антителами к ЛДГ P. vivax. Во время тестирования образец цельной крови реагирует с конъюгатом красителя, предварительно нанесенным на тест-полоску. Затем смесь мигрирует вверх по мембране за счет капиллярного эффекта и реагирует с антителами к богатому гистидином белку II (HRP-II) в области тестовой линии P.f., а также с антителами к ЛДГ P. vivax в области линии P.v. Если образец содержит HRP-II, ЛДГ P. vivax или оба антигена, цветная линия появится в области линии P.f., в области линии P.v. или две цветные линии появятся в обеих областях. Отсутствие цветных линий в области линии P.f. или области линии P.v. указывает на то, что образец не содержит HRP-II и/или P. vivax LDH. В качестве контроля процедуры в области контрольной линии всегда должна появляться цветная линия, указывающая на добавление достаточного объема образца и правильное впитывание мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- Вкладыши в упаковке
- Одноразовые пипетки-капельницы
- Положительный контроль (при необходимости)
- Отрицательный контроль (при необходимости)
- Трубки для экстракции (при необходимости)
- Насадка (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца
- Пипетка и одноразовые наконечники (опционально)
- Таймер
- Ланцеты (только для забора цельной крови из пальца)

РЕАГЕНТЫ

Тест-кассета содержит моноклональные антитела к HRP-II и антитела к P. vivax LDH, нанесенные на мембрану.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения. Не использовать по истечении срока годности.
- Только для использования с образцами цельной крови. Не использовать другие типы образцов.
- Запрещается есть, пить и курить в зоне работы с образцами или наборами.
- Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности для предотвращения микробиологического заражения на протяжении всех процедур и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов.
- При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Использованную тест-кассету следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

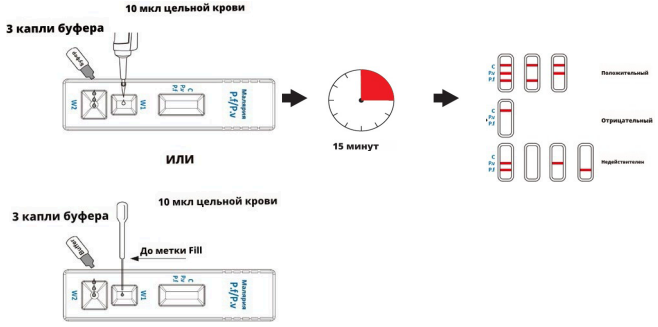
Набор можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2–30 °C). Тест-кассета стабильна до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест-кассета должна оставаться в запечатанном пакете до момента использования.**НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**Не использовать после истечения срока годности.

- Malaria P.f./P.v. Rapid Test (Цельная кровь) предназначен для использования только с образцами цельной крови человека.
- Проведите тестирование немедленно после взятия образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20 °C. Цельную кровь, полученную венепункцией, следует хранить при температуре 2–8 °C, если тестирование будет проведено в течение 3 дней после взятия.
- Для хранения цельной крови следует использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТА, цитрат или гепарин.
- Перед проведением анализа доведите температуру образцов до комнатной. Перед проведением анализа замороженные образцы необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.
- При отправке образцов упакуйте их в соответствии со всеми действующими нормами и правилами
- транспортировки этиологических агентов.
- Иктеричные, липемические, гемолизированные, термообработанные и загрязненные образцы сыворотки могут привести к ошибочным результатам.

ПРОЦЕДУРА

Перед проведением анализа дайте тест-кассете, образцу, буферу и/или контрольным материалам прогреться до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Извлеките тест-кассету из запаянного пакета и используйте ее как можно скорее. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Поместите тест-кассету на чистую, ровную поверхность. Перенесите образец с помощью пипетки:
   - При использовании **пипетки**: перенесите 10 □L цельной крови в лунку 1 (W1) тест-кассеты, затем добавьте 3 полные капли буфера в лунку 2 (W2) и запустите таймер. (См. иллюстрацию ① ниже). Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке W1.
   - При использовании **одноразовой пипетки для образца**: держите пипетку вертикально; наберите образец до метки, как показано на иллюстрации ① ниже. Перенесите образец в лунку W1 тест-кассеты, затем добавьте 3 полные капли буфера в лунку W2 и запустите таймер. Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке W1.
3. Дождитесь появления цветной(ых) линии(й). Результат следует**считывать через 15 минут.** Не интерпретируйте результаты теста по истечении 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



P.f+P.v Положительный: Положительный результат P.f+P.v указывает на *смешанную инфекцию, вызванную* P. falciparum *и* P. vivax. Одна линия появляется в контрольной зоне, одна линия — в зоне P.v и одна линия — в зоне P.f.



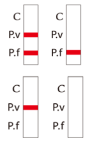
P.v Положительный: Положительный результат P.v указывает на инфекцию P. vivax. Одна линия появляется в контрольной зоне, одна линия — в зоне P.v.



P.f. Положительный: Положительный результат P.f. указывает на инфицирование *P. falciparum.* Одна линия появляется в контрольной зоне, и одна линия появляется в зоне P.f.



Отрицательный результат: В контрольной области (C) появляется только одна линия, при этом полосы в областях P.v. и P.f. отсутствуют.



Недействительный результат: В контрольной области (C) не появляется ни одна красная полоса, независимо от наличия или отсутствия тестовой(-ых) полосы(-ос). Повторите тест с новым образцом, новой тест-кассетой и реагентом. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры проведения теста или использование просроченных тестов могут привести к недействительному результату. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окраски тестовых линий P.f. или P.v. может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов, *а именно,* HRP-II или *P. vivax* LDH, присутствующих в образце.

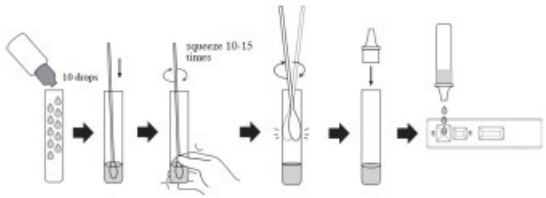
В случаях инфицирования P.f. HRP2-делеционными мутантами, линия появляется в области Pan, а не в области линии P.f.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние процедурные контроли. Появление цветной полосы в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не поставляются с этим набором. Рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли в качестве хорошей лабораторной практики, чтобы подтвердить процедуру тестирования и проверить правильность выполнения теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Malaria P.f./P.v. Rapid Test (Цельная кровь) предназначен только для диагностики in vitro. Данный тест следует использовать исключительно для выявления антигенов P.f. и P.v. в образцах цельной крови. С помощью данного качественного теста невозможно определить ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации P.f. и P.v.
2. Экспресс-тест MAL-W23M001 для выявления малярии P.f./P.v. (цельная кровь) указывает лишь на присутствие антигенов Plasmodium sp. (P.f., P.v.) в образце и не должен быть единственным критерием для диагностики малярии.
3. Как и в случае всех диагностических тестов, все результаты должны интерпретироваться врачом в совокупности с другой доступной клинической информацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает наличия малярийной инфекции.

Экспресс-тест MAL-W23M001 для выявления малярии P.f./P.v. (цельная кровь) был сопоставлен с результатами традиционного микроскопического анализа толстого и тонкого мазков. Корреляция между двумя методами составляет >99,0%.

Чувствительность

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Экспресс-тест MAL-W23M001 для выявления малярии P.f./P.v. (цельная кровь) был протестирован на клинических образцах с использованием микроскопии тонкого и толстого мазков. Результаты показывают, что относительная чувствительность экспресс-теста MAL-W23M001 для выявления малярии P.f./P.v. (цельная кровь) составляет >99,9% по сравнению с микроскопией.

Для P.v.:

Относительная чувствительность: >99,9% (158/158) (97,6%〜100,0%)*

Для P.f.:

Относительная чувствительность: >99,9% (53/53) (93%〜100,0%)*

Специфичность

Экспресс-тест для выявления малярии P.f/ P.v (цельная кровь) использует высокоспецифичные антитела к антигенам малярии P.f/ P.v в цельной крови. Результаты показывают, что специфичность экспресс-теста для выявления малярии P.f./P.v. (цельная кровь) составляет более 99,0% по сравнению с микроскопией.

Относительная специфичность: 99,1% (324/327) (97,3%〜99,8%)*

Точность: 99,4% (535/538) (98,3%〜99,8%)*

* 95% доверительный интервал

Метод			Микроскопия			Общее количество результатов
	Результаты		Положительный		Отрицательный	
			P. v	P. f		
Экспресс-тест для выявления малярии P.f/ P.v	Положительный	P.v.	158	0	0	158
		P.f.	0	53	3	56
	Отрицательный		0	0	324	324
Общее количество результатов			211	327	538	

Прецизионность (внутрилабораторная)

Прецизионность анализа определялась с использованием 10 повторностей образцов, содержащих отрицательные, слабоположительные и высокоположительные значения. Отрицательные и положительные результаты были правильно идентифицированы в >99% случаев.

Прецизионность (межлабораторная)

Межлабораторная прецизионность определялась с использованием одних и тех же образцов с отрицательными, слабоположительными и высокоположительными значениями в 10 независимых анализах, выполненных с тремя разными сериями экспресс-тест-кассет для выявления малярии P.f/P.v (цельная кровь). Отрицательные и положительные результаты были правильно идентифицированы в >99% случаев.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Билл МаКоннелл, *Лабораторная диагностика малярии.* Январь 2001 г.
2. ВОЗ, *Всемирный доклад ВОЗ о малярии, 2008 г.*. 2008, ВОЗ – Глобальная программа по борьбе с малярией: Женева.
3. Кук А.Н., Киодини П.Л., Доэрти Т. и др., *Сравнение иммунохроматографического анализа для выявления антигенов на основе лактатдегидрогеназы паразитов с микроскопическим исследованием для обнаружения малярийных паразитов в образцах крови человека.* Am J Trop Med Hyp,1999, Feb: 60(2):173-2.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST®

MI-S43003

Influenza A/B & RSV Antigen Combo Rapid Test

НАЗНАЧЕНИЕ

Быстрый тест на антиген гриппа A/B и RSV (из носовых секретов) — это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного обнаружения вируса гриппа А, вируса гриппа В и респираторно-синцитиального вируса (RSV) из мазков из носа/назофаринкса или носовых промываний/аспираций у человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике вирусной инфекции гриппа А, вирусной инфекции гриппа В и инфекции респираторно-синцитиальным вирусом.

ВВЕДЕНИЕ

Грипп — это высокозаразная, острая вирусная респираторная инфекция, которая может быть эпидемической или пандемической, вызванная тремя родами семейства Orthomyxoviridae. Вирус гриппа можно разделить на вирусы гриппа А, В и С на основе антигенных различий между их нуклеопротеином и матричными белками. Для типов А и В антигенное разнообразие гемагглютинина и нейраминидазы отвечает за появление новых штаммов, в то время как тип С является антигенно стабильным. Вирусы гриппа типа А, как правило, встречаются чаще, чем вирусы типа В, и связаны с наиболее серьезными эпидемиями гриппа, в то время как инфекции гриппом типа В обычно протекают легче. Грипп, вызванный типом С, встречается реже по сравнению с типами А или В.

RSV (респираторно-синцитиальный вирус) — это вирус с негативной одноцепочечной РНК из семейства Paramyxoviridae. Он является возбудителем высокозаразной острого вирусной инфекции дыхательных путей. По всему миру RSV способствует смерти до 1,000,000 младенцев и детей младше пяти лет каждый год. Он также является основной вирусной причиной госпитальных заболеваний у детей, которые уже были госпитализированы по другим причинам. Среди детей, госпитализированных с инфекцией RSV, смертность оценивается всего в 0,3% до 1,0%, а для детей с заболеваниями сердечно-сосудистой или легочной системы — в диапазоне от 2,5% до 4,0%. Инфекция RSV предоставляет лишь ограниченный защитный иммунитет. Таким образом, люди могут повторно инфицироваться и развивать серьезные заболевания на протяжении всей своей жизни.

У RSV есть только один серотип, который делится на две антигенные подгруппы: А и В. Оба подтипа циркулируют одновременно в сообществе. Подтип В характеризуется асимптоматическими штаммами вируса, с которыми сталкивается большинство населения. Более тяжелые клинические заболевания связаны со штаммами подтипа А, которые, как правило, преобладают в большинстве вспышек. RSV можно заподозрить в зависимости от времени года, когда произошла инфекция; распространенность обычно совпадает с зимним гриппозным сезоном.

ПРИНЦИП

Быстрый тест на антиген гриппа A/B и RSV разработан для обнаружения вируса гриппа А, вируса гриппа В и респираторно-синцитиального вируса через визуальную интерпретацию цветового изменения на двух внутренних тестовых полосках.

Тест на грипп А (FLU A): Антитела к вирусу гриппа А иммобилизованы на тестовой области мембраны. В процессе тестирования извлеченные антигены, если они присутствуют, будут связываться с антителами к вирусу гриппа А, конъюгированными с цветными частицами на меточной подложке. По мере миграции образца по полоске благодаря капиллярному эффекту и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс будет захвачен антителами к вирусу гриппа А в зоне обнаружения. Избыточные цветные частицы захватываются в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой области (Т) указывает на положительный результат для конкретных вирусных антигенов, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат.

Тест на грипп В (FLU B): Антитела к вирусу гриппа В иммобилизованы на тестовой области мембраны. В процессе тестирования извлеченные антигены, если они присутствуют, будут связываться с антителами к вирусу гриппа В, конъюгированными с цветными частицами на меточной подложке. По мере миграции образца по полоске благодаря капиллярному эффекту и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс будет захвачен антителами к вирусу гриппа В в зоне обнаружения. Избыточные цветные частицы захватываются в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой области (Т) указывает на положительный результат для конкретных вирусных антигенов, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат.

Тест на респираторно-синцитиальный вирус (RSV): Антитела к респираторно-синцитиальному вирусу иммобилизованы на тестовой области мембраны. В процессе тестирования извлеченные антигены, если они присутствуют, будут связываться с антителами к респираторно-синцитиальному вирусу, конъюгированными с цветными частицами на меточной подложке. По мере миграции образца по полоске благодаря капиллярному эффекту и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс будет захвачен антителами к респираторно-синцитиальному вирусу в зоне обнаружения. Избыточные цветные частицы захватываются в зоне внутреннего контроля. Наличие одной цветной полосы в тестовой области указывает на положительный результат для конкретных вирусных антигенов, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тестовые устройства в индивидуальной упаковке
- Тампоны в индивидуальной упаковке
- Вкладыш в упаковку
- Экстракционный буфер
- Экстракционный буфер
- Штатив для пробирок
- Штатив для пробирок

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образца
- Часы, таймер или секундомер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования в диагностике in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Данный набор содержит материалы животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не являются полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Следовательно, рекомендуется рассматривать данные изделия как потенциально инфекционные и соблюдать стандартные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрёстного загрязнения образцов используйте новый контейнер для каждого собираемого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением тестов.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещении, где проводится работа с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности при работе с микробиологическими опасностями на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для анализа образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буферного раствора или экстрагированных образцов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не меняйте местами и не смешивайте реагенты из разных серий.
- Влажность и температура могут оказать негативное влияние на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сбор образца

Для проведения тестирования с помощью экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса пригодны образцы, полученные из мазков из носоглотки. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, так как это может повлиять на ток образца и интерпретацию результатов теста. Для достижения наилучших результатов используйте свежесобранные образцы. Клиническая эффективность экспресс-тестов наиболее высока при проведении на ранней стадии инфекции.

Для обеспечения оптимальной эффективности используйте тампоны, входящие в состав набора. В качестве альтернативы для сбора образца можно использовать стерильные назальные тампоны из нейлона, поролона или вискозы. Не используйте тампоны с альгинатом кальция.

Носоглоточный тампон

- Осторожно введите тампон в ноздрю, в которой при визуальном осмотре наблюдается наибольшее количество выделений. Удерживайте тампон у дна носовой перегородки, осторожно продвигая его в заднюю часть носоглотки. Несколько раз поверните тампон.
- Примечание: У пациентов с сухой слизистой оболочкой носа, рекомендуется предварительно смочить тампон стерильным физиологическим раствором (не входит в набор) перед взятием образца.

Мазок из носоглотки (НФ)

- Осторожно введите тампон в ноздрю, в которой при визуальном осмотре наблюдается наибольшее количество отделяемого. Удерживайте тампон возле дна носовой полости, вдоль носовой перегородки , осторожно продвигая его в заднюю часть носоглотки. Поверните тампон несколько раз.

Назальный аспиратор

- Запрокинув голову пациента, введите стерильный физиологический раствор в одну ноздрю с помощью шприца. Используйте минимально необходимое количество физиологического раствора, чтобы избыточный объём не привел к разбавлению антигена в образце. Для сбора носового смыва поместите чистый, сухой контейнер для образца непосредственно под нос, слегка надавливая на верхнюю губу. Наклоните голову вперед, позволяя жидкости вытекать из ноздри в контейнер для образца. Повторите для другой ноздри и соберите, смыв в тот же контейнер для образца.
- Примечание: физиологический раствор, шприц и контейнер для образца в набор входят.

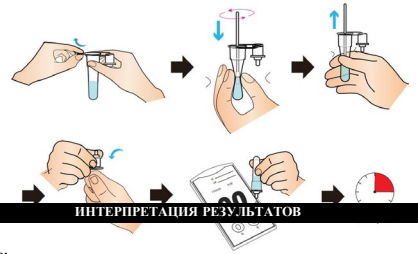
Назальный аспиратор

- Вставьте одну аспирационную трубку с ловушкой на глубину носовой полости. Подсоедините другую трубку к устройству для аспирации, создающее отрицательное давление. Аспирируйте назальную жидкость в сборник. Нанесите полученный назальный аспират на стерильный тампон.
- *Примечание:* устройство для аспирации не входит в состав набора.
- Образцы можно хранить в холодильнике (2-8 С) не более 8 часов до проведения анализа. Образцы так же можно хранить замороженными (при -70 С или ниже) в течение более длительного времени.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

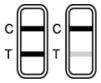
Перед использованием доведите приборы, реактивы, образцы и/или контрольные приборы до комнатной температуры (15-30°C).

1. Для каждого образца непосредственно перед тестированием откройте пакет из фольги, извлеките тестовое устройство и положите его на чистой, ровной поверхности. Для достижения наилучших результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. Снимите алюминиевую фольгу с флакона с экстракционным буфером.
3. Установите флакон с экстракционным буфером в штатив для пробирок.
4. Поместите тампон в экстракционную пробирку. Тщательно перемешайте содержимое и сожмите тампон 10-15 раз прижимая стенки тюбика к тампону.
5. При извлечении пробирки проводите головкой тампона по внутренней стенке пробирки. Постарайтесь выпустить как можно больше жидкости.
6. Вставьте наконечник-капельницу в экстракционную пробирку. Переверните пробирку и, осторожно снимая ее, добавьте по 3 капли раствора в каждую лунку для образца.
7. Считайте результаты через 15 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

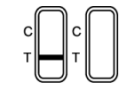
Для проверки RSV теста:



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ RSV: Одна полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тестовой зоне (Т).

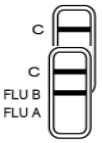


ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, не показавшего контрольную полосу в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, повторите процедуру, используя новый тест. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

Для проверки FLU A/B теста:



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат на грипп А: Одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тестовой зоне А.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат на грипп В: Одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тестовой зоне В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат на грипп А и В: Одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С), а две другие цветные полосы – в областях А и В.



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (С), в областях А и В видимая цветная полоса отсутствует.



НЕЙТРАЛЬНЫЙ: Цветная полоса не появляется в контрольной зоне (С), независимо от ого, присутствует ли тестовая полоска (S) или нет. Повторите недействительные тесты с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. Недостаточный объём образца, несоблюдение процедуры или истекший срок годности теста могут привести к недействительному результату. Если проблема не устраняется, обратитесь к местному дистрибьютеру.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой области (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области рассматривать как положительный результат. Следует учитывать, что это только качественный тест, и он не может определить концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объём образца, неправильное выполнение процедуры или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия цветной полоски в контрольной зоне.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В состав теста включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контролей для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться исключительно для качественного выявления гриппа А, гриппа В и аденовируса.
2. После некоторых курсов антибиотикотерапии концентрация антигенов гриппа А/Гриппа В или аденовируса может снизиться до уровня ниже минимального порога обнаружения теста. В связи с этим, при проведении антибиотикотерапии диагноз следует ставить с особой осторожностью.
1. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на характеристики теста и/или привести к получению недействительных результатов.
2. Возможен «эффект крюка» высокой дозы, когда интенсивность окраски тестовой полосы снижается с увеличением концентрации антигена. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может усилить окраску тестовой полосы.
3. Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сопоставление образцов

Была проведена клиническая оценка для сопоставления результатов, полученных с помощью экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса, и ПЦР. Ниже представлены результаты:

Для теста на грипп А:

Таблица 1: Сравнение результатов экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса и ПЦР на грипп А

Относительная чувствительность: 96,3 % (89,7%-98,7%)*
Относительная специфичность: 98,0% (95,3%-99,1%)*
Общее совпадение результатов: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

		ПЦР на грипп А		
		+	-	Всего
Тест на Грипп А	+	78	5	83
	-	3	240	243
	Всего	81	245	326

Для теста на аденовирус:

Таблица 3. Сравнение комбинированного экспресс-теста на антигены гриппа A/B и аденовируса с ПЦР на аденовирус

Относительная чувствительность: 96,8% (89,0%-99,1%)*
Относительная специфичность: 97,7% (95,1%-99,0%)*
Общее совпадение результатов: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

		ПЦР на грипп В		
		+	-	Всего
Тест на Грипп В	+	60	6	66
	-	2	258	260
	Всего	62	264	326

Экспресс-тест на антиген RSV

Таблица 3 Быстрый тест на антиген гриппа A/B и RSV по сравнению с PCR на RSV

Относительная чувствительность: 96,2% (89,4%-98,7%)*
Относительная специфичность: 98,0% (95,3%-99,1%)*
Общее совпадение результатов: 97,5% (95,2%-98,8%)*
*95% доверительный интервал

		RSV PCR		
		+	-	Всего
RSV тест	+	76	5	81
	-	3	242	245
	Всего	79	247	326

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

При проведении экспресс-теста на антигены гриппа A/B и RSV (Носовые выделения) были обнаружены отрицательные результаты на следующие микроорганизмы

Метапневмовирусы человека, стрептококк группы С, вирус Эпштейна-Барр, Норовирус, ЭНТЕРОВИРУС EV70, ЭНТЕРОВИРУС EV71, ВИРУС парагриппа 1/2/3/4, Энтеровирус A16, Энтеровирус A24, Энтеровирус Bl, Эховирус 6, SARS-коронавирус-2, HCoV-229e, Hcov-Oc43, Hcov-Nl63, Риновирус A30, Вирус носорога Lg 52, Золотистый стафилококк, эпидермальный стафилококк, Стрептококк агалактия, Стрептококковая пневмония, Streptococcus Pyogenes, Бордетелла противокашлевая, Бордетелла против коклюша, хламидиоз, Пневмония, Гемофильная инфекция, Легионелла пневмофила, Микоплазменная пневмония, Микобактерия туберкулеза

Влияющие вещества

Следующие вещества, естественно присутствующие в респираторных образцах или искусственно вводимые в носовую или носоглоточную полость, были оценены в указанных ниже концентрациях. Не было обнаружено, что какое-либо из них оказывает влияние на результаты экспресс-теста для качественного определения антигенов гриппа A/B и аденовируса.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
3 назальных спрея без рецепта	10%	Гваякола глицерил эфир	20 мг/мл
3 ополаскивателя для полости рта без рецепта	10%	Муцин	1%
3 леденца от боли в горле без рецепта	10%	Цельная кровь	4%
4-ацетамидофенол	10 мг/мл	Мупироцин	250 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	10 мг/мл	Оксиметазолин	25 мкг/мл
Альбутерол	10 мг/мл	Фенилэфрин	10 мг/мл
Хлорфенамин	5 мг/мл	Фенилпропаноламин	1 мг/мл
Дексаметазон	50 мкг/мл	Занамивир	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мкг/мл	Адамантанамин	500 нг/мл
Дифенгидрамин	5 мг/мл	Озельтамивира фосфат	10 мг/мл
Доксиламина сукцинат	1 мг/мл	Тобрамицин	10 мг/мл
Флунизолид	25 мкг/мл	Триамцинолон	14 мг/мл

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Couch RB. Orthomyxoviruses. In: Baron S, editor. Medical Microbiology.4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 58. Available from; http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/
2. Q Street Medical Associates. March 08, 2015. Flu Season. https://www. q streetm ds .com/f lu-season
3. Wikipedi acontributors, "Influenza virus C," Wikipedia, The Free Encyclopedia,http:// en. wikipedia. org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527 (accessed May 25,2015).
4. Course BS3035: Virology, University of Leicester, http ://www-micro .msb. le. ac .uk/3035/Paramyxo viruses, html.
5. Respiratory Syncytial Vims (RSV): Overview, Treatment, and Prevention Strategies, Mark J. Polak, MD.
6. Macartney K. et aL Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. Pediatrics VoL 106 No. 3 Sept 2000, pp. 520-526. http ://pediatrics. aappubhcations. org/ cgi/content/ foil/106/3/520.
7. Thompson W. et aL Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. JAMA, January 8, 2003 - Vol 289, No. 2.
8. Moler F.W. et aL Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. Crit Care Med. 1992 Oct; 20(10): 1406-13.
9. Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia, 2003, page 43
10. Mark J. Polak, MD, Department o f Pediatrics, West Virginia University School o f Medicine, Morgantown, WV, USA
11. Wadell G.; et aL (1987). Whelan, Julie; Bock, Gregory (eds.). Novel diarrhoea viruses. New York: Wiley, p. 63.ISBN978-0471-91094-7.
12. Voss, Jameson D.; Atkinson, Richard L.; Dhurandhar, Nikhil V. (1 November 2015)."Role of adenoviruses in obesity".Rev. Med. ViroL25(6): 379-387.doi: 10.1002/nnv. 1852.PMID26352001.
13. This article incorporates pubhc domain material from theUnited States Governmentdocument "https://www. cdc .gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/e adfeat .htm"." Archived copy". Archived from the originalon July 3,2007. Retrieved2007-07-03

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-F42002 *Crypto/Giardia Combo Test (Фекалии)*

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированный тест на Crypto/Giardia– это иммуноанализ *in vitro* для прямого качественного выявления *Cryptosporidium и Giardia lamblia* в фекалиях человека. Он предназначен для помощи в быстрой диагностике криптоспоридиоза и лямблиоза. Тест предназначен только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

Криптоспоридиоз:

Cryptosporidium – это род апикомплексных паразитических альвеолят, способных вызывать респираторные и желудочно-кишечные заболевания (криптоспоридиоз), которые проявляются главным образом в виде водянистой диареи (кишечный криптоспоридиоз) с постоянным кашлем (респираторный криптоспоридиоз) или без него у иммунокомпетентных и иммунодефицитных людей[1].

Ряд видов *Cryptosporidium* инфицируют млекопитающих. У людей основными возбудителями заболевания являются *C. parvum* и *C. hominis*. *C. canis*, *C. felis*, *C. meleagridis* и *C. muris* также могут вызывать заболевания у человека[2]. Заражение происходит через загрязненные объекты, материал, такой как почва, вода, не прошедшая термическую обработку или перекрестно загрязненная пища, контактировавшая с фекалиями зараженного человека или животного.

Криптоспоридиоз распространен по всему миру. Он является причиной 50,8% заболеваний, передающихся с водой и вызванных паразитами[3]. В развивающихся странах 8–19% случаев диареи могут быть связаны с *Cryptosporidium*. В развитых странах этот показатель ниже и составляет 1–3%. Наиболее уязвимая возрастная группа — дети от 1 до 9 лет[4].

Для диагностики Криптоспоридиоза можно использовать различные диагностические тесты, включая микроскопию, окрашивание, ПЦР и обнаружение антител или антигенов[5,6].

Лямблиоз:

Лямблиоз, вызываемый *Giardia lamblia (*также известной как *G. intestinalis)*, является одним из самых распространенных паразитарных заболеваний человека в мире[7]. В 2013 году в мире насчитывалось около 280 миллионов человек с симптоматическим лямблиозом[7]. Показатели заболеваемости достигают 7% в развитых странах и 30% в развивающихся странах[7]. Всемирная организация здравоохранения классифицировала его как одну из забытых болезней.

Giardia обычно распространяется, когда *G. lamblia* в форме цист, содержащихся в фекалиях, загрязняют пищу или воду, которые затем употребляются в пищу или питье[8]. Он также может передаваться между людьми и от животных. Цисты могут сохраняться в холодной воде до трех месяцев[8]. Симптомы вызываются организмами *Giardia,* которые инфицируют клетки двенадцатиперстной и тощей кишок тонкого кишечника[9] и блокируют всасывание питательных веществ. У большинства людей заболевание протекает бессимптомно. Только около трети инфицированных проявляют симптомы. При отсутствии лечения эти симптомы могут сохраняться в течение шести недель и более.

Традиционным методом диагностики Лямблиоза является обнаружение *G. lamblia* в форме трофозоитов или цист при исследовании образцов фекалий на яйца глистов и простейшие. ПЦР может быть использована для идентификации подтипов *Giardia*. Посев кала обычно не используется из-за сложности воспроизводимого выделения *Giardia* из образцов фекалий пациентов. Тем не менее, посев кала может быть полезен для исключения других патогенов как причины симптомов у пациента. Антигенный тест кала ELISA, IFA или экспресс-тест могут быть полезны, если результаты 3-х исследований кала на яйца глистов и простейшие (O&P) отрицательны, но подозрение на лямблиоз сохраняется.

Комбинированный тест на Crypto/Giardiaзанимает всего 10 минут и требует небольшого количества человеческих фекалий для проведения. Это простой, быстрый и чувствительный метод диагностики криптоспоридиоза и лямблиоза.

ПРИНЦИП

Комбинированный тест на Crypto/Giardia(фекалии) состоит из двух тест-полосок: тест-полоски для выявления Crypto и тест-полоски для выявленияGiardia lamblia.

Тест-полоска для выявления Crypto обнаруживает*Cryptosporidium*путем визуальной интерпретации изменения цвета. Антитела к *Cryptospordium* иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с раствором для разведения образца. с буфером для высвобождения паразитарных антигенов. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к *Cryptosporidium,* конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере того, как образец мигрирует вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к *Cryptosporidium* в зоне детекции.

Тест-полоски *Giardia lamblia* обнаруживают *G. lamblia* путем визуальной оценки появления окрашивания. Антитела к *G. lamblia* иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем и буфером для высвобождения паразитарных антигенов. Во время проведения теста, извлеченные антигены связываются с антителами к *G. lamblia,* конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к *G. lamblia* в зоне детекции.

Появление цветной полосы в тестовой зоне (T) указывает на положительный результат на наличие специфических антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный. Появление цветной полосы в контрольной зоне (C) служит контролем процедуры, подтверждая надлежащее смачивание мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройства в индивидуальной упаковке
- Пробирка с буфером для разведения образца
- Инструкция по применению
- Одноразовые пипетки- капельницы
- Положительный контроль (при необходимости)
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Часы, таймер или секундомер
- Контейнер для сбора образца
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет из фольги поврежден. Тест предназначен для одноразового использования.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия риска передающихся патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением тестирования.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в рабочей зоне с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным протоколам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

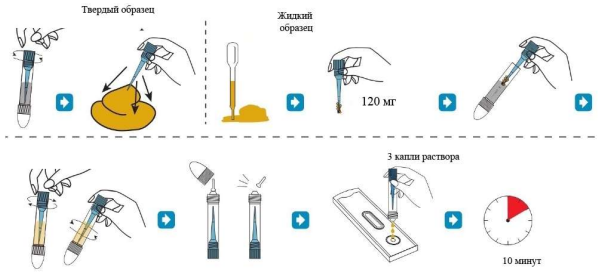
- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Следует соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. **Сбор и предварительная подготовка образцов:**
   1) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов. Наилучшие результаты будут получены при проведении анализа в течение 2 часов после сбора образца.
      Примечание: образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 3 дней при температуре 2–8 °C или в течение 6 месяцев при -20 °C.
   2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы раствор из пробирки не пролился и не разбрызгался. Для сбора образцов введите аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий и соберите приблизительно 120 мг фекалий.
      Для жидких образцов: Держите пипетку вертикально, аспирируйте фекальный образец и перенесите 3 капли жидкого образца в пробирку с разбавителем для образца.
   3) Верните аппликатор в пробирку и плотно закройте крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с буфером.
2. **Проведение анализа**
   1) Извлеките тест-устройство из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение 2 часов.
   2) С помощью салфетки отломите кончик пробирки для разведения. Удерживая пробирку вертикально, внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
      Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания жидкости в смотровое окно.
   3) Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует оценивать через 10 минут.

Примечание: Если образец не перемещается (из-за наличия частиц), его следует центрифугировать образцы, находящиеся в пробирке с разбавителем для образца. Перенесите 100 мкл супернатанта в лунку для образца (S) новой тест-системы и начните процедуру заново, следуя инструкциям, указанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНО: В контрольной области (C) появляется только одна цветная полоса. В тестовой области (T) не появляется видимая цветная полоса.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН: Не появляется контрольная полоса. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с использованием нового набора. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой области следует интерпретировать как положительный результат. Обратите внимание, что это только качественный анализ, и он не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.
- Наиболее вероятные причины отсутствия контрольной полосы – недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полосы в контрольной области (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры.
- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В рамках надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения правильности выполнения процедуры и валидации результатов теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. *Комбинированный тест на Crypto/Giardia(фекалии)* предназначен для профессиональной диагностики in vitro и должен использоваться только для качественного определения *Cryptosporidium и G. lamblia.*
2. После проведения определенных антипаразитарных обработок концентрация *Cryptosporidium* или *G. lamblia* может снизиться до уровня ниже минимального порога обнаружения теста. В связи с этим, постановку диагноза во время лечения следует проводить с осторожностью.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на точность теста и/или привести к недействительности результата.
4. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крюка», при котором интенсивность окраски тест-полосы снижается с увеличением концентрации антигена. При подозрении на «эффект крюка» разведение образцов может привести к усилению окраски тест-полосы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться исключительно на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Клиническая эффективность:

Было собрано и протестировано 500 образцов фекалий с использованием *Комбинированного теста на Crypto/Giardia,* результаты сравнивались с результатами *Cryptosporidium EIA и Giardia lamblia EIA*. Сравнение данных, полученных для всех участников, представлено в таблицах ниже:

	Crypto EIA		
Экспресс-тест на Crypto	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
Crypto Положительный	96	0	96
Crypto Отрицательный	1	403	404
Всего	97	403	500

Относительная чувствительность: 99,0% (94,4%~99,8%)*
Относительная специфичность: >99,9% (99,1%~100%)*
Общее соответствие: 99,8% (98,9%~100%)*
*95% Доверительный интервал

***Giardia lamblia* Экспресс-тест**	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
***Giardia lamblia* Положительный**	119	1	120
***Giardia lamblia* Отрицательный**	2	378	380
Всего	121	379	500

Относительная чувствительность: 98.3% (94.2%~99.5%)*
Относительная специфичность: 99,7% (98,5%~99,9%)*
Общее соответствие: 99,4% (98,3%~99,8%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Комбинированный тест на Crypto/Giardiaбыл оценен на наличие перекрестной реактивности с перечисленными ниже микроорганизмами. Ни один из штаммов не оказывает влияния на результаты теста.

Salmonella typhi	*Salmonella paratyphi A*	*Salmonella paratyphi B*
Salmonella paratyphi C	*Escherichia coli*	*Escherichia coli* O157:H7
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecium*	*Helicobacter pylori*
Campylobacter coli	*Campylobacter jejuni*	*Campylobacter fetus*
Shigella flexneri	*Shigella sonnei*	*Shigella dysenteriae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*
Klebsiella pneumonia	*Gardnerella vaginalis*	*Candida albicans*
Rotavirus	Adenovirus 2, 40, 41	Norovirus
Astrovirus	Enterovirus 68	Enterovirus 71
Coxsackievirus A16	Вирус Коксаки B5	Вирус гепатита A
Entameoba coli	*Entamoeba dispar*	*Trichomonas hominis*
Cyclospora spp.		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Sponseller JK, Griffiths JK, Tzipori S (2014). «Эволюция респираторного криптоспоридиоза: данные о передаче воздушно-капельным путем». Clin. Microbiol. Rev. 27 (3): 575–86.
2. https://www.cdc.gov/parasites/crypto/pathogen.html
3. «Криптоспоридиоз». Gideon. 23 февраля 2009 г. Для доступа требуется пробная подписка
4. Gatei W, Wamae CN, Mbae C, et al. (июль 2006 г.). «Криптоспоридиоз: распространенность, генотипический анализ и симптомы, связанные с инфекциями у детей в Кении». Am. J. Trop. Med. Hyg. 75 (1): 78–82. PMID 16837712.
5. "Криптоспоридиоз". Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC). 5 февраля 2009 г.
6. Murray, Patrick R., Ken S. Rosenthal и Michael A. Pfaller. Medical Microbiology. 5th ed. Philadelphia: Elsevier Inc., 2005: 855–856.
7. Esch KJ, Petersen CA (январь 2013). "Передача и эпидемиология зоонозных протозойных заболеваний у животных-компаньонов". Clin Microbiol Rev. 26(1): 58–85. doi:10.1128/CMR.00067-12. PMC 3553666 Freely accessible.PMID 23297259.
8. Minetti, C.; Chalmers, RM; Beeching, NJ; Probert, C; Lamden, K. (27 октября 2016). ""Лямблиоз"". BMJ (Clinical research ed.). 355: i5369. doi:10.1136/bmj.i5369. PMID 27789441.
9. Барри MA, Weatherhead JE, Hotez PJ, Woc-Colburn L (2013). «Паразитарные инфекции детского возраста, эндемичные для Соединенных Штатов». Pediatr Clin North Am. 60 (2): 471–85. doi:10.1016/j.pcl.2012.12.011. PMID 23481112.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-F43001

E. histolytica & Giardia lamblia & Crypto Combo Rapid Test Kit (Фекалии)

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест E. histolytica & Giardia lamblia & Crypto Combo Rapid Test Kit (Фекалии) – это иммуноанализ *in vitro* для прямого качественного определения *Entamoeba histolytica,* Cryptosporidium *и* Giardia lamblia *в образцах человеческих фекалий. Он предназначен для содействия быстрой диагностике Амебиаза, Криптоспоридиоза и Гиардиаза. Данный тест предназначен только для профессионального использования.*

ВВЕДЕНИЕ

Амебиаз:

Entamoeba histolytica — это анаэробный паразитический амебозоа, относящийся к роду Entamoeba[1], преимущественно поражающий людей и других приматов и вызывающий амебиаз. Им может заразиться любой человек, хотя чаще он встречается у людей, проживающих в тропических районах с неудовлетворительными санитарными условиями. По оценкам, E. histolytica инфицирует около 50 миллионов человек во всем мире. Ранее считалось, что инфицировано 10% населения мира, однако эти данные были получены до того, как было установлено, что как минимум 90% этих инфекций были вызваны другим видом, *E. dispar*[2].

E. У инфицированных histolytica людей, у которых развивается заболевание, симптомы обычно проявляются в течение 2–4 недель, хотя иногда это может занять больше времени. Амебиаз часто протекает в легкой форме и может проявляться как жидкие фекалии, боли в животе и абдоминальные спазмы. Амебная дизентерия – это тяжелая форма Амебиаза, характеризующаяся болями в животе, кровянистым стулом и лихорадкой[3]. При попадании паразита в кровоток возможно его распространение по организму, чаще всего с локализацией в печени, где формируются амебные абсцессы[3]. Для диагностики Амебиаза золотым стандартом является прямая визуализация или культивирование трофозоитов из абсцесса, однако эти методы трудоемки и зачастую непрактичны. ПЦР образца фекалий – перспективный современный метод. Серологические тесты могут быть полезны в диагностике внекишечного амебиаза, но не всегда информативны при диагностике текущего заболевания[4]. Для диагностики Амебиаза в образцах фекалий в настоящее время доступны тесты для выявления антигенов. Экспресс-тест на *Entamoeba* занимает всего 10 минут и требует небольшого количества человеческих фекалий для проведения. Это простой, быстрый и чувствительный диагностический метод для выявления амебиаза.

Криптоспоридиоз:

Криптоспоридий – это род апикомплексных паразитических альвеолят, способных вызывать респираторные и желудочно-кишечные заболевания (криптоспоридиоз), характеризующиеся преимущественно водянистой диареей (кишечный криптоспоридиоз) в сочетании со стойким кашлем (респираторный криптоспоридиоз) или без него, как у иммунокомпетентных, так и у иммунодефицитных людей[5].

Некоторые виды *Криптоспоридий* инфицируют млекопитающих. У людей основными возбудителями заболевания являются *C. parvum* и *C. hominis*. *C. canis*, *C. felis*, *C. meleagridis* и *C. muris* также могут быть причиной заболеваний у человека[6]. Заражение происходит через контаминированные материалы, такие как почва, вода, термически необработанная или перекрестно загрязненная пища, контактировавшая с фекалиями инфицированного человека или животного.

Криптоспоридиоз распространен по всему миру. Он является причиной 50,8% заболеваний, передающихся через воду и связанных с паразитами[7]. В развивающихся странах 8–19% случаев диареи могут быть связаны с *Cryptosporidium*. В развитых странах этот показатель ниже и составляет 1–3%. Наиболее уязвимая возрастная группа - дети от 1 до 9 лет[8].

Для диагностики криптоспоридиоза применяются различные методы, включая микроскопию, окрашивание, ПЦР и выявление антител или антигенов[9,10].

Гиардиаз:

Гиардиаз, вызываемый *Giardia lamblia (*также известной как *G. intestinalis)*, является одним из самых распространенных паразитарных заболеваний человека в мире[11]. В 2013 году в мире насчитывалось около 280 миллионов человек с симптоматическим гиардиазом[11]. Показатели достигают 7% в развитых странах и 30% в развивающихся странах[11]. Всемирная организация здравоохранения классифицировала его как пренебрегаемое заболевание.

Giardia обычно распространяется, когда *цисты *G. lamblia** в фекалиях загрязняют продукты питания или вода, которая затем употребляется в пищу или для питья[12]. Инфекция также может передаваться между людьми и от животных. Цисты могут сохраняться до трех месяцев в холодной воде. [12] Симптомы обусловлены *Giardia,* поражающими клетки двенадцатиперстной и тощей кишок тонкого кишечника[13] и блокирующими всасывание питательных веществ.

У большинства людей протекает бессимптомно; Симптомы проявляются лишь примерно у трети инфицированных. При отсутствии лечения инфекции эти симптомы могут сохраняться в течение шести недель и более.

Традиционным методом диагностики Гиардиаза является идентификация **G. lamblia** трофозоитов или цист посредством исследования образца фекалий на наличие яиц гельминтов и паразитов. ПЦР может быть использована для идентификации подтипов **Giardia*. Посев фекалий обычно не используется ввиду сложности воспроизводимого выделения* *Giardia* *из образцов фекалий пациентов. Тем не менее, посев фекалий может быть полезен для исключения других патогенов в качестве причины симптомов у пациента. Антигенный анализ кала методом ИФА, РИФ или экспресс-тест может быть полезен, если результаты 3 анализов на яйца глист и простейшие (O&P) отрицательные, но подозрение на Гиардиаз сохраняется.*

Экспресс-тест Crypto Combo на E. histolytica и Giardia lamblia занимает всего 10 минут и требует небольшого количества человеческих Фекалии для выполнения. Это простой, быстрый и чувствительный диагностический метод для выявления Амебиаза, Криптоспоридиоза и Гиардиаза.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Экспресс-тест E. histolytica & Giardia lamblia & Crypto Combo Rapid Test Kit (Фекалии) (Фекалии) состоит из трех тестовых полосок: тестовая полоска для выявления E. histolytica, тестовая полоска для выявления Крипто и тестовая полоска для выявления Giardia lamblia.

Тестовая полоска для *E. histolytica* обнаруживает *E. histolytica* путем визуальной оценки цветовой реакции. Анти-*E. histolytica* Антитела иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем для образца, содержащую буфер, для высвобождения паразитарных антигенов. В ходе тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к *E. histolytica, конъюгированными с окрашенными частицами на тампоне для образца. При миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного действия и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к* E. histolytica *в зоне детекции.*

Тест-полоска для определения Криптоспоридий выявляет *Cryptosporidium* путем визуальной оценки цветовой реакции. Антитела к *Cryptosporidium* иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем для образца, содержащую буфер, для высвобождения паразитарных антигенов. В ходе тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к *Cryptosporidium, конъюгированными с окрашенными частицами на тампоне для образца. При миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного действия и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к* Cryptosporidium *в зоне детекции.*

Тест-полоски для определения *Giardia lamblia* обнаруживают *G. lamblia* по визуальной интерпретации появления окрашивания. Анти-*G. lamblia* Антитела иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с разбавителем для образца, содержащую буфер, для высвобождения паразитарных антигенов. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с анти-*G. lamblia* Антителами, конъюгированными с окрашенными частицами на тампоне для образца. При миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного действия и его взаимодействии с реагентами на мембране, комплекс захватывается анти-*G. lamblia* Антителами в зоне детекции.

Появление цветной полосы в тестовой зоне (T) указывает на Положительный результат для определяемых антигенов, а ее отсутствие – на Отрицательный результат. Цветная полоса в контрольной зоне (C) является процедурным контролем, указывающим на то, что мембрана впитывание работает.

МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально упакованные тест-системы
- Инструкция по применению
- Положительный контроль (при необходимости)
- Пробирка для разведения образцов с буфером
- Одноразовые пипетки
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Центрифуга
- Контейнер для сбора образца
- Часы, таймер или секундомер
- Одноразовые латексные перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro.
  Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет поврежден. Тесты предназначены для одноразового использования.
- Данный набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфицированные и обращаться с ними с соблюдением стандартных мер предосторожности (например, не допускать проглатывания или вдыхания).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением анализа внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещении, где проводится работа с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!**
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30°C).

1. Сбор и предварительная обработка образцов:

1) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.
   Примечание: Образцы, собранные в контейнер, можно хранить в течение 3 дней при температуре 2–8°C или в течение 6 месяцев при -20°C.
2) **Для твердых образцов:** Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с разбавителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Соберите образцы, вводя аппликатор как минимум в 3 разные области образца фекалий, чтобы собрать приблизительно 120 мг фекалий. **Для жидких образцов:** Держите пипетку вертикально, аспирируйте образец фекалий и перенесите 3 капли жидкого образца в пробирку с разбавителем.
3) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Будьте осторожны, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
4) Встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец и буферный раствор.

2. Проведение анализа

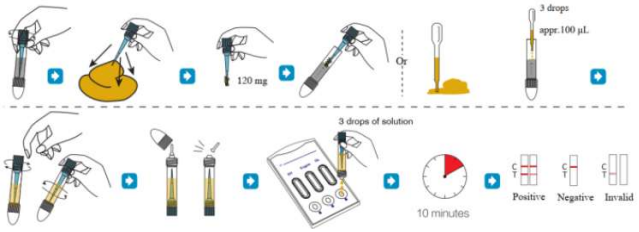
1) Извлеките тест-кассету из герметичного пакета и поместите её на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение 2 часов.
2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не допускайте попадания раствора в смотровое окно.

3) Дождитесь появления цветных полос. Результаты следует считывать через 10 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (из-за наличия частиц), центрифугируйте его образцы, находящиеся в пробирке с разбавителем для образца. Отберите 100 мкл супернатанта, внесите в лунку для образца (S) нового тестового устройства и начните заново, следуя инструкциям, описанным выше.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, не показавшего контрольную полосу в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, повторите процедуру, используя новый тест. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых аналитов в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует рассматривать как положительный результат. Следует отметить, что это только качественный анализ, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
- Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или истекший срок годности набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренние процедурные контрольные меры включены в тест. Цветная полоса, появляющаяся в контрольной области (C), считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильную технику выполнения процедуры.

- Внешние контроллеры не поставляются с этим комплектом. Рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроллеры как хорошую лабораторную практику для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности выполнения теста.

Операционная процедура для тестирования внешнего контроля качества:

1. Извлеките контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Пометьте тестовое устройство идентификацией контроля.

2. Открутите аппликатор с пробирки для разведения и вставьте контрольный тампон в пробирку.

3. Перемешайте, вращая тампон 10-15 раз, плотно прижимая его к внутренней стенке пробирки. Не перемешивайте резким встряхиванием, избегайте пенообразования.

4. Извлеките тестовое устройство из запечатанного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность.

5. Удалите тампон и верните аппликатор обратно в пробирку, плотно закрутите крышку.

6. Используя кусок бумажного полотенца, сломайте кончик пробирки для разведения. Держите пробирку вертикально и выдавите 3 капли раствора в образцовую ячейку (S) тестового устройства.

7. Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Тест (Фекалии) предназначен для профессиональной *in vitro* диагностики и должен использоваться только для качественного определения *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium* и *G. lamblia.*

2. После проведения определенных противопаразитарных курсов лечения концентрация *Entamoeba histolytica, Cryptosporidium* или *G. lamblia* может снизиться до уровня ниже минимального предела обнаружения теста. Поэтому постановка диагноза должна быть следует соблюдать осторожность во время лечения.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может отрицательно повлиять на результаты анализа и/или привести к недействительности результата.
4. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крючка», при котором интенсивность окраски тестовой полосы снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крючка» разведение образцов может привести к увеличению интенсивности окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах только одного теста, а должен быть поставлен врачом исключительно после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Клиническая эффективность:

500 образцов фекалий были собраны и протестированы с использованием *E. histolytica* + Crypto + *Giardia lamblia* Combo Rapid Test Device и сопоставлены с результатами *E. histolytica* ИФА, *Cryptosporidium* ИФА и *Giardia lamblia* ИФА. Результаты сравнения для всех образцов представлены в таблицах ниже:

	***E. histolytica* ИФА**		
E. histolytica & Giardia lamblia & Экспресс-тест Crypto Combo	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
***E. histolytica* Положительный**	152	1	153
***E. histolytica* Отрицательный**	4	343	347
Всего	156	344	500

Относительная чувствительность: 97,4% (93,6%~99,0%)*
Относительная специфичность: 99,7% (98,4%~99,7%)*
Общее соответствие: 99,0% (97,7%~99,6%)*
*95% Доверительный интервал

	Crypto ИФА		
E. histolytica & Giardia lamblia & Экспресс-тест Crypto Combo	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
Крипто Положительный	96	0	96
Крипто Отрицательный	1	403	404
Всего	97	403	500

Относительная чувствительность: 99,0% (94,4%~99,8%)*
Относительная специфичность: >99,9% (99,1%~100%)*
Общее соответствие: 99,8% (98,9%~100%)*
*95% Доверительный интервал

	***Giardia lamblia* ИФА**		
E. histolytica & Giardia lamblia & Экспресс-тест Crypto Combo	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
***Giardia lamblia* Положительный**	119	1	120
***Giardia lamblia* Отрицательный**	2	378	380
Всего	121	379	500

Относительная чувствительность: 98,3% (94,2%~99,5%)*
Относительная специфичность: 99,7% (98,5%~99,9%)*
Общее соответствие: 99,4% (98,3%~99,8%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Была проведена оценка экспресс-теста E. histolytica & Giardia lamblia & Crypto Combo на перекрестную реактивность с перечисленными ниже микроорганизмами. Ни один из штаммов не оказывает влияния на результаты теста.

Salmonella typhi	*Salmonella paratyphi A*	*Salmonella paratyphi B*
Salmonella paratyphi C	*Escherichia coli*	*Escherichia coli* O157:H7
Enterococcus faecalis	*Enterococcus faecium*	*Helicobacter pylori*
Campylobacter coli	*Campylobacter jejuni*	*Campylobacter fetus*
Shigella flexneri	*Shigella sonnei*	*Shigella dysenteriae*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*
Klebsiella pneumonia	*Gardnerella vaginalis*	*Candida albicans*
Rotavirus	Adenovirus 2, 40, 41	Norovirus
Astrovirus	Enterovirus 68	Enterovirus 71
Вирус Коксаки A16	Вирус Коксаки B5	Вирус гепатита A
Entamoeba coli	*Entamoeba dispar*	*Trichomonas hominis*
Cyclospora spp.		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. Стр. 733–8. ISBN 0-8385-8529-9.
2. "Амебиаз" (PDF). Еженедельный эпидемиологический бюллетень. 72 (14): 97–9. Апрель 1997. PMID 9100475.
3. Farrar, Jeremy; Hotez, Peter; Junghanss, Thomas; Kang, Gagandeep; Lalloo, David; White, Nicholas J. (2013-10-26). Manson's Tropical Diseases. Elsevier Health Sciences. Стр. 664–671. ISBN 9780702053061.
4. "Entamoeba histolytica". cdc.gov. Centers for Disease Control. Дата обращения: 24 октября 2017 г.
5. Sponseller JK, Griffiths JK, Tzipori S (2014). "Эволюция респираторного криптоспоридиоза: доказательства передачи воздушно-капельным путем". Clin. Microbiol. Rev. 27 (3): 575–86.
6. https://www.cdc.gov/parasites/crypto/pathogen.html
7. "Криптоспоридиоз". Gideon. 23 февраля 2009 г. Для доступа требуется пробная подписка
8. Gatei W, Wamae CN, Mbae C, et al. (июль 2006). "Криптоспоридиоз: распространенность, генотипирование и симптомы, связанные с инфекциями у детей в Кении". Am. J. Trop. Med. Hyg. 75 (1): 78–82. PMID 16837712.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. "Криптоспоридиоз". Centers for Disease Control and Prevention. 5 февраля 2009 г.

10. Murray, Patrick R., Ken S. Rosenthal и Michael A. Pfaller. Медицинская микробиология. 5-е изд. Philadelphia: Elsevier Inc., 2005: 855–856.

11. Esch KJ, Petersen CA (январь 2013). "Передача и эпидемиология зоонозных протозойных заболеваний домашних животных". Clin Microbiol Rev. 26 (1): 58–85. doi:10.1128/CMR.00067-12. PMC 3553666. В свободном доступе. PMID 23297259.

12. Minetti, C.; Chalmers, RM; Beeching, NJ; Probert, C; Lamden, K. (27 октября 2016). "Гиардиаз". BMJ (Clinical research ed.). 355: i5369. doi:10.1136/bmj.i5369. PMID 27789441.

13. Barry MA, Weatherhead JE, Hotez PJ, Woc-Colburn L (2013). "Детство паразитарные инфекции, эндемичные для Соединенных Штатов». Pediatr Clin North Am. 60 (2): 471–85. doi:10.1016/j.pcl.2012.12.011. PMID 23481112.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-F43003

Rotavirus-Adenovirus Norovirus Combo Test

(Фекалии)

НАЗНАЧЕНИЕ

Rotavirus-AdenovirusNorovirus Combo Test (фекалии) — это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного выявления ротавируса (RV), аденовируса (AdV) и норовируса (NoV) в образцах фекалий человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекций, вызванных ротавирусом, аденовирусом и/или норовирусом.

ВВЕДЕНИЕ

Острый гастроэнтерит – распространенное заболевание у детей младшего возраста, а связанная с ним дегидратация является основной причиной госпитализации в развитых странах и главной причиной смертности в развивающихся странах[1]. Симптомы могут включать диарею, рвоту и боль в животе[2]. Также могут наблюдаться лихорадка, слабость и обезвоживание[3]. Обычно это длится менее двух недель[4]. Установлено, что кишечные вирусы являются наиболее значимыми этиологическими агентами данного заболевания. В настоящее время ротавирус, аденовирус F40/41, норовирус и астровирус признаны наиболее значимыми патогенами вирусного гастроэнтерита у детей[5,6].

Ротавирус – самая частая причина гастроэнтерита у детей[7]. Вирусы являются причиной около 70% случаев инфекционной диареи в педиатрической практике[8]. Аденовирусы, преимущественно аденовирусы типов 40 (Ad40) и 41 (Ad41), являются ведущей причиной диареи у детей, уступая по частоте лишь ротавирусам. Инфекции чаще всего наблюдаются у детей младше двух лет, но встречаются у пациентов всех возрастов. Дополнительные исследования показывают, что аденовирусы связаны с 4-15% всех случаев госпитализации по причине вирусного гастроэнтерита[9]. Норовирус – основная причина гастроэнтерита у взрослых в Америке, вызывающая более 90% вспышек заболеваний[10]. Эти локальные эпидемии, как правило, возникают в местах скопления людей, таких как круизные лайнеры, больницы или рестораны. Норовирусы, наиболее часто выделяемые при остром гастроэнтерите, относятся к двум геногруппам: GI и GII. Инфицированные могут оставаться заразными даже после прекращения диареи[10].

Гастроэнтерит обычно диагностируется клинически, на основании признаков и симптомов пациента[10]. Однако посев кала следует проводить пациентам с кровью в стуле, при подозрении на пищевое отравление, а также тем, кто недавно посещал развивающиеся страны[8]. Это также может быть целесообразно для детей младше 5 лет, пожилых людей и пациентов с ослабленным иммунитетом[11]. Диагностическое тестирование также может проводиться в целях эпиднадзора[10]. Комбинированный тест на Ротавирус-Аденовирус-Норовирус (фекалии) – это простой качественный латеральный иммуноанализ для обнаружения

ПРИНЦИП

Rotavirus-AdenovirusNorovirus Combo Test (фекалии) предназначен для обнаружения ротавируса, аденовируса и норовируса путем визуальной интерпретации появления окрашивания на двух внутренних тестовых полосках.

Тест-полоска RAC(RV+AdV): На мембране в тестовой зоне иммобилизованы антитела к ротавирусу и аденовирусу. Во время теста образец вступает в реакцию с окрашенными антителами к Ротавирусу, конъюгированными с коллоидным золотом, и антителами к аденовирусу, конъюгированными с коллоидным золотом.

конъюгаты, предварительно нанесенные на зону внесения образца теста. Затем смесь перемещается по мембране за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном содержании Ротавируса в образцах в R-зоне мембраны образуется Цветная полоска. Аналогично, при достаточном содержании Аденовируса в образцах Цветная полоска образуется в A-зоне мембраны.

Мембрана. Наличие Цветной полоски (полосок) в тестовой зоне указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Появление Цветной полоски в Контрольной зоне служит Процедурным контролем. Это свидетельствует о том, что добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция по Мембране.

Тест-полоска на Норовирус: Антитела к Норовирусу GI и GII иммобилизованы в Тестовых зонах GI и GII Мембраны, соответственно. Во время тестирования выделенные антигены, при их наличии, связываются с антителами к Норовирусу GI и GII, конъюгированными с окрашенными частицами в зоне внесения образца. При миграции образца вдоль полоски под действием капиллярных сил и взаимодействии с Реагентами на Мембране, комплекс захватывается антителами к Норовирусу GI и/или GII в соответствующей зоне детекции. Избыточные окрашенные частицы задерживаются во внутренней контрольной зоне. Наличие одной или двух цветных полос в тестовой зоне/зонах GI и/или GII указывает на положительный результат на наличие соответствующих вирусных антигенов, а их отсутствие — на отрицательный результат. Появление Цветной полоски в Контрольной зоне служит Процедурным контролем. Это свидетельствует о том, что добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция по Мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованные тестовые устройства
- Пробирка с разбавителем образцов и буфером
- Инструкция по применению
- Капельницы

Необходимые материалы, не входящие в комплект

- Центрифуга
- Таймер
- Контейнер для сбора образцов

- Только для профессиональной диагностики in vitro.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если повреждена его фольгированная упаковка. Тесты предназначены только для однократного применения.
- Этот набор содержит материалы животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном статусе животных не дают полной гарантии отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными и соблюдать обычные меры предосторожности (не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора для каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением каких-либо тестов.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Нельзя заменять или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными нормативными актами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2-30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Rotavirus-AdenovirusNorovirus Combo Test (фекалии) предназначен только для использования с образцами фекалий человека.
- Для повышения эффективности выявления вирусов рекомендуется собирать образцы в начале проявления симптомов. Если образцы собраны спустя длительное время после начала диареи, количество антигенов может быть недостаточным для получения положительного результата, либо обнаруженные антигены могут быть не связаны с эпизодом диареи.
- Тестирование следует проводить непосредственно после сбора образца. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы можно хранить при температуре 2-8 °C не более 72 часов. Для более длительного хранения образцы следует хранить при температуре -20 °C или ниже.
- Перед проведением анализа доведите температуру образцов до комнатной.
- В случае необходимости транспортировки образцы следует упаковывать в соответствии с действующими нормами, регулирующими транспортировку этиологических агентов.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

1) Открутите и снимите аппликатор пробирки с растворителем образца. Следуйте инструкциям, описанным в руководстве по проведению анализа. Для этих целей можно использовать и другие чистые, сухие контейнеры. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение 2 часов после сбора образца.

2) **Для твердых образцов:** Открутите и снимите аппликатор пробирки с растворителем образца. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или расплескать раствор из пробирки. Соберите образец, вставив аппликатор как минимум в 3 разные точки образца фекалий, чтобы собрать приблизительно 120 мг фекалий (что эквивалентно 1/4 горошины).

Для жидких образцов: Удерживая прилагаемую пипетку вертикально, наберите образец фекалий и перенесите 3 капли жидкого образца в пробирку с растворителем, содержащую буфер.

3) Поместите аппликатор обратно в пробирку с растворителем и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с растворителем.

4) Энергично встряхните пробирку для сбора образцов, чтобы перемешать образец и экстракционный Буфер. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образцов, можно хранить в течение 6 месяцев при -20 °C, если они не протестированы в течение 1 часа после подготовки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Тестирование

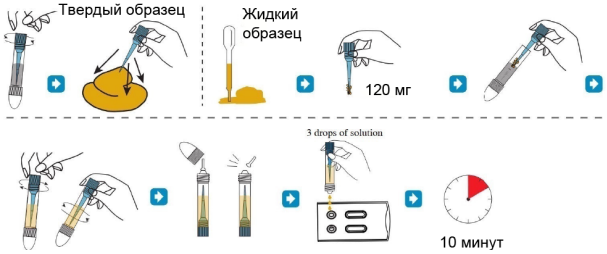
1) Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа после подготовки образца.

2) Отломите кончик пробирки с разбавителем. Затем, удерживая пробирку вертикально, внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.

Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и попадания раствора в смотровое окно.

В начале работы теста вы увидите, как цвет перемещается по Мембране.

3. Подождите появления Цветной полоски (Цветных полосок) в Контрольной зоне (C). Результат следует оценивать через 10 минут.



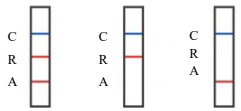
Примечание:

Если образец не мигрирует (из-за присутствия частиц), центрифугируйте экстрагированные образцы, содержащиеся в пробирке с разбавителем. Соберите 80 мкл супернатанта и внесите в лунку для образца (S) нового тестового устройства. Начните заново, следуя вышеуказанным инструкциям.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов тестирования на Ротавирус и Аденовирус:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Ротавирус: положительный результат – цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C), и еще одна цветная полоска появляется в области полоски (R).

Аденовирус: положительный результат – цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C), и еще одна цветная полоска появляется в области полоски (A).

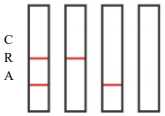
Ротавирус и Аденовирус: положительный результат – цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C), и две другие цветные полоски появляются в областях полосок (A) и (R) соответственно.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Только одна цветная полоска появляется в области контрольной полоски (C). Ни одной цветной полоски не появляется ни в области полоски (A), ни в области полоски (R).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:



Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отброшены. Повторите недействительные тесты, используя новый образец, новое тестовое устройство и реагент. Недостаточный объем образца, неточное выполнение процедуры или использование просроченных тестов могут привести к недействительному результату. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору, если проблема не устраняется.

Для результатов тестирования на Норовирус:



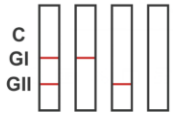
GI+GII Положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и две другие цветные полоски появляются как в зоне GI, так и в зоне GII.

GI Положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и одна цветная полоска в зоне GI.

GII Положительный: Одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и одна цветная полоска в зоне GII.



Отрицательный: Только одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (C), и ни одна полоска не появляется ни в зоне GI, ни в зоне GII.



Недействительный: Ни одна цветная полоска не появляется в контрольной зоне (C), независимо от того, присутствует тестовая полоска (полоски) или нет. Повторите недействительные тесты, используя новый образец, новое тестовое устройство и реагент. Недостаточный объем образца, неточное выполнение процедуры или использование просроченных тестов могут привести к недействительному результату. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору, если проблема не устраняется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность цвета в тестовой зоне (зонах) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ, присутствующих в образцах. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Обратите внимание, что это только качественный тест, и он не может определить концентрацию определяемых веществ в образцах.

2. Недостаточный объем образца, неправильное выполнение процедуры или истекший срок годности теста – наиболее вероятные причины не появления контрольной(ых) полосы(полос).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включен внутренний процедурный контроль. Появление цветной линии в контрольной зоне (C) является внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры. Контрольная линия не контролирует добавление необходимого объема образца.

- Внешние контроли качества не входят в состав данного набора. Рекомендуется проводить контроль качества в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Комбинированный тест на Ротавирус, Аденовирус и Норовирус (фекалии) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного выявления ротавируса, аденовируса и норовируса.

Как и в случае всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах только одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности инфекции при низкой концентрации вирусных частиц.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сопоставление образцов

Rotavirus-AdenovirusNorovirus Combo Test (фекалии) были установлены путем сравнения с результатами соответствующих коммерческих наборов ELISA (для ротавируса, аденовируса и норовируса).

Всего в исследование было включено 850 образцов фекалий, полученных от отдельных пациентов, направленных на тестирование ротавирусной инфекции. Результаты тестирования представлены в таблице ниже:

Для теста на ротавирус:

Таблица 1: Сравнение результатов теста на ротавирус и ELISA

	Ротавирус-Аденовирус-Норовирус Комбинированный тест		
Ротавирус ELISA	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	79	3	82
Отрицательно	0	768	768
Всего	79	771	850

Относительная чувствительность: 96,3% (89,8%-98,7%)*
Относительная специфичность: >99,9% (99,5%-100,0%)*
Общая согласованность: 99,6% (99,0%-99,9%)*
*95% доверительный интервал

Для теста на Аденовирус:

Таблица 2 Аденовирус Результаты теста vs. ELISA

	Ротавирус-Аденовирус-Норовирус Комбинированный тест		
Аденовирус ELISA	Положительно	Отрицательно	Всего
Положительно	82	1	83
Отрицательно	0	767	767
Всего	82	768	850

Относительная чувствительность: 98,8% (93,5%~99,8%)*
Относительная специфичность: >99,9% (99,5%~100,0%)*
Общая согласованность: 99,9% (99,3%~100,0%)*
*95% доверительный интервал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для теста на Норовирус:

Таблица 3 Результаты теста на Норовирус vs. ELISA

	Ротавирус-Аденовирус-Норовирус Комбинированный тест		
Норовирус ELISA	**Положительно**	**Отрицательно**	**Всего**
Положительно	142	3	145
Отрицательно	1	704	705
Всего	143	707	850

Относительная чувствительность: 97,9% (94,1%~99,3%)*
Относительная специфичность: 99,9% (99,2%~100,0%)*
Общая согласованность: 99,5% (98,8%~99,8%)*
*95% доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Изучена перекрестная реактивность со следующими организмами. При тестировании с использованием комбинированного теста на ротавирус, аденовирус и норовирус (фекалии) следующие организмы показали отрицательные результаты.

Staphylococcus aureus	*Proteus mirabilis*	*Neisseria gonorrhea*
Acinetobacter spp	*Streptococcus группы B*	*Streptococcus группы C*
Proteus vulgaris	*Escherichia coli*	*Helicobacter pylori*
Enterococcus faecium	*Enterococcus faecalis*	*Salmonella choleraesius*
Gardnerella vaginalis	*Branhamella catarrhalis*	*Haemophilus influenzae*
Klebsiella pneumoniae	*Chlamydia trachomatis*	*Neisseria meningitidis*
Acinetobacter calcoaceticus	*Pseudomonas aeruginosa*	*Candida albicans*
Аденовирус	*Yersinia enterocolitica*	Астровирус
Bacillus proteus vulgaris	*Bacillus subtilis*	*Campylobacter coli*
Campylobacter jejuni	*Clostridium bifermentans*	*Clostridium difficile*
Clostridium perfringen	Coxsackie virus A16	Coxsackie virus A24
Coxsackie virus B1	Цитомегаловирус	*Enterobacter cloacae*
Enterovirus CA16	Enterovirus CA24	Enterovirus CB1
Enterovirus EV70	Enterovirus EV71	Вирус Эпштейна — Барр
Fusobacterium necrophorum	Вирус гепатита A	Вирус гепатита E
Вирус простого герпеса 1	Вирус простого герпеса 2	Вирус гриппа A
Вирус гриппа B	Вирус кори	*Moraxella catarrhalis*
Вирус паротита	*Neisseria meningitidis*	Вирус параинфлюэнцы
Респираторно-синцитиальный вирус	*Ротавирус*	Вирус краснухи
Salmonella enteritidis	*Salmonella paratyphi*	*Salmonella typhimurium*
Shigella dysenteriae	*Shigella flexneri*	*Shigella sonnei*
Streptococcus agalactiae	*Streptococcus anginosus*	*Streptococcus intermedius*
Streptococcus mitis	*Streptococcus mutans*	*Streptococcus oralis*
Streptococcus pneumoniae	Вирус ветряной оспы/опоясывающего герпеса	*Vibrio cholerae*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Parkin PC, Macarthur C, Khambalia A, Goldman RD, Friedman JN. Июнь 2009 г. Клиническая и лабораторная оценка степени дегидратации у детей с острым гастроэнтеритом. Clin. Pediatr. 49:235-239.

2. Singh, Amandeep (Июль 2010 г.). "Неотложная педиатрическая помощь при остром гастроэнтерите: обновленные данные"

3. Ciccarelli, S.; Stolfi, I.; Caramia, G. (29 октября 2013 г.). "Стратегии лечения гастроэнтерита у новорожденных и детей". Infection and Drug Resistance. 6: 133–61.

4. Schlossberg, David (2015 г.). Клинические инфекционные заболевания (2-е изд.). с. 334. ISBN 9781107038912. Архивировано из оригинала 2017-09-08.

5. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь, 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

6. Dennehy PH (Январь, 2011). "Вирусный гастроэнтерит у детей". The Pediatric Infectious Disease Journal. 30 (1): 63–4.

7. Szajewska, H; Dziechciarz, P (Январь, 2010). "Желудочно-кишечные инфекции у детей". Current Opinion in Gastroenterology. 26 (1): 36–44.

8. Webb, A; Starr, M (Апрель, 2005). "Острый гастроэнтерит у детей". Australian Family Physician. 34 (4): 227–31.

9. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. “Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces.” Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.

10. Eckardt AJ, Baumgart DC (Январь, 2011). "Вирусный гастроэнтерит у взрослых". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.

11. Shane, Andi L; Mody, Rajal K; Crump, John A; Tarr, Phillip I; Steiner, Theodore S; Kotloff, Karen; Langley, Joanne M; Wanke, Christine; Warren, Cirle Alcantara; Cheng, Allen C; Cantey, Joseph; Pickering, Larry K (19 октября 2017 г.). "Клиническое руководство Американского общества инфекционных заболеваний, 2017 г. по диагностике и лечению инфекционной диареи". Clinical Infectious Diseases. 65: e45–e80.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-S42002

Adenovirus & RSV Antigen Combo Rapid Test (Назальный)

НАЗНАЧЕНИЕ

Adenovirus & RSV Antigen Combo Rapid Test (Назальный) – это иммуноанализ in vitro. Этот анализ предназначен для прямого качественного определения антигенов аденовируса (ADV) и респираторно- синцитиального вируса (RSV) в образцах мазков из носоглотки. Этот тест предназначен только для профессионального применения.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Adenovirus & RSV Antigen Combo Rapid Test (Назальный) выявляет антигены ADV и RSV путем визуальной оценки цветовой реакции. Образец добавляется в экстракционный буфер, оптимизированный для высвобождения целевых антигенов.

Для теста на ADV: Антиаденовирусные антитела иммобилизованы в тестовой зоне. Промывной/аспирационный образец или мазок добавляется в буфер, оптимизированный для извлечения антигенов аденовируса из образца биоматериала. Во время тестирования извлеченные антигены связываются с антиаденовирусными антителами, конъюгированными с окрашенными частицами на лейбл-пэде. По мере миграции образца по полоске за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антиаденовирусными антителами в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной зоне.

Наличие красной полоски в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие конкретных вирусных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Красная полоска в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на добавление достаточного объема образца и нормальную работу капиллярного эффекта мембраны.

Для РСВ-теста: Антитела к РСВ иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец секрета дыхательных путей добавляется в пробирку с буфером для экстракции с целью высвобождения антигенов РСВ. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к РСВ, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца биоматериала вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к РСВ в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной зоне.

Наличие красной полоски в тестовой зоне указывает на положительный результат на определенные антигены, а ее отсутствие — на отрицательный. Красная полоска в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на добавление достаточного объема образца и нормальную работу капиллярного эффекта мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Тампоны в индивидуальной упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Вкладыши в упаковке
- Трубки для экстракции (при необходимости)
- Стойка для поддержания трубок
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Часы, таймер или секундомер
- Пипетка для переноса

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только *для диагностики* in vitro.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Следуйте указаниям инструкции.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.

- Данное устройство содержит материалы животного происхождения, и с ним следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом. Не используйте, если пакет поврежден или вскрыт.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги во время хранения. Осмотрите каждый фольгированный пакет перед вскрытием. Не используйте устройства, имеющие повреждения фольги или с нарушенной герметичностью пакета. Неправильное хранение тестовых реагентов или компонентов может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте экстракционный буфер при изменении его цвета или помутнении. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Со всеми образцами биоматериала пациентов следует обращаться и утилизировать их как потенциально опасные биологические материалы. Перед проведением анализа все образцы биоматериала необходимо тщательно перемешать для обеспечения репрезентативности.
- Несоблюдение температурного режима (образцы биоматериала и реагенты должны быть комнатной температуры перед тестированием) может снизить чувствительность анализа. Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов биоматериала могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Избегайте контакта буфера с кожей.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните Adenovirus & RSV Antigen Combo Rapid Test (Назальный) при температуре 2–30 °C, когда он не используется.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**

2) Вставьте тампон в ноздрю параллельно нёбу, осторожно продвигая его в заднюю часть носоглотки.

Вращайте тампон, прижимая к стенке носа (чтобы убедиться, что тампон содержит клетки и слизь).

3) Обработайте тампон как можно скорее после взятия образца.

Примечание:

1. Используйте только тампоны из синтетического волокна с пластиковыми стержнями. Не используйте тампоны из альгината кальция или тампоны с деревянными стержнями, так как они могут содержать вещества, инактивирующие некоторые вирусы и препятствующие дальнейшему тестированию.
2. Образцы, полученные с помощью тампона, следует тестировать как можно скорее после взятия. Для достижения наилучших результатов используйте свежесобранные образцы.
3. Если тестирование не может быть проведено немедленно, образцы биоматериала, взятые тампоном, можно хранить при температуре 2-8°C в течение 24 часов после сбора.
4. Не используйте образцы биоматериала, явно загрязненные кровью, так как это может повлиять на движение образца и интерпретацию результатов теста.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите устройства, реагенты и образцы биоматериала и/или контрольные образцы до комнатной температуры (15~30°C).

1. Непосредственно перед тестированием откройте фольгированный пакет для каждого образца биоматериала, извлеките тест-кассету и поместите ее на чистую, ровную поверхность. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
2. Удалите алюминиевую фольгу, закрывающую экстракционный буфер.
3. Поместите пробирку с экстракционным буфером в штатив.
4. Поместите тампон в экстракционную пробирку. Тщательно перемешайте содержимое и сожмите тампон 10-15 раз, прижимая стенки пробирки к тампону.
5. При извлечении прокатайте головку тампона по внутренней поверхности пробирки. Постарайтесь извлечь из тампона как можно больше жидкости.
6. Вставьте наконечник в экстракционную пробирку. Переверните пробирку и, аккуратно сдавливая ее, добавьте 3 капли раствора в каждую лунку для образца.
7. Считайте результаты через 15 минут.

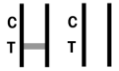
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (С), а другая – в тестовой области (Т).



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) видимая цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого Теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть аннулированы. Пожалуйста, пов торите процедуру с использованием нового Теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце биоматериала. Поэтому любой оттенок окраски в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце биоматериала.
2. Наиболее вероятными причинами недейс твительности тес та являются недостаточный объем образца биоматериала, нарушение процедуры проведения или ис текший срок годности тес та.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние процедурные контроли. Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не поставляются с этим набором. Рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли в качестве хорошей лабораторной практики, чтобы подтвердить процедуру тестирования и проверить правильность выполнения тес та.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

- Компоненты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Adenovirus & RSV Antigen Combo Rapid Test (Назальный) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного выявления вирусных антигенов аденовируса (Аденовирус) и респираторно-синцитиального вируса (РСВ). Интенсивность окраски в положительной полосе не должна оцениваться как «количественная» или «полуколичественная».
2. Как и при проведении других диагностических тес тов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.
3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на качество теста и/или привести к недействительности результата.
4. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случае слабо выраженных тестовых линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в совокупности с другой клинической информацией, имеющейся в распоряжении врача.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Корреляция образцов биоматериала

Была проведена клиническая оценка для сравнения результатов, полученных с помощью комбинированного экспресс-теста на антигены аденовируса и РСВ и ПЦР. Результаты представлены ниже.

Для выявления РСВ:

Таблица 3: Сравнение результатов теста на РСВ/аденовирус и ПЦР

		ПЦР		Всего
		Положительно	Отрицательно	
ст на РСВ	Положительно	76	7	83
	Отрицательно	3	297	300
	Всего	79	304	383

Относительная чувствительность: 96,2% (89,4%-98,7%)*;
Относительная специфичнос ть: 97,7% (95,3%-98,9%)*;
Общая согласованность: 97,4% (95,3%-98,6%)*;
*95% доверительный интервал

Для выявления аденовируса:

Таблица **4: Сравнение результатов теста на РСВ/АДВ и ПЦР**

		ПЦР		Всего
		Положительно	Отрицательно	
Тест на АДВ	Положительно	99	9	108
	Отрицательно	5	270	275
	Всего	104	279	383

Относительная чувствительность: 95,2% (89,2%-97,9%)*;
Относительная специфичнос ть: 96,8% (94,0%-98,3%)*;
Общая согласованность: 96,3% (94,0°/^97,8%)*;
*95% доверительный интервал

Специфичность:

- Мазок из носоглотки (мазок NP):

Процедура проведения внешнего контроля качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Снимите крышку из алюминиевой фольги с флакона с экстракционным буфером.

2) Вставьте контрольный тампон в пробирку для экстракции. Хорошо перемешайте и несколько раз (не менее 10-15 раз) сожмите тампон, прижимая стенки пробирки к тампону.

3) При извлечении тампона прокатайте его головку по внутренней стенке пробирки. Постарайтесь выдавить как можно больше жидкости.

4) Вставьте насадку-капельницу обратно в пробирку для экстракции. Переверните пробирку и, осторожно сжимая ее, добавьте 3 капли контрольного раствора в лунку для образца.

5) Считайте результаты через 15 минут и не учитывайте их по прошествии 30 минут.

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.

2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.

3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.

4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.

5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.

При тестировании с использованием набора для назального теста на антигены аденовируса и РСВ, результаты для следующих организмов были отрицательными.

Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis
Group C Streptococcus
Klebsiella pneumoniae
Branhamella catarrhalis
Candida albicans
Proteus mirabilis
Acinetobacter spp
Salmonella choleraesius
Gardnerella vaginalis
Acinetobacter calcoaceticus
E.coli
Chlamydia trachomatis
Neisseria gonorrhea Group B
Streptococcus Proteus vulgaris
Enterococcus faecium Hemophilus influenzae
Neisseria meningitidis

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
6. Wood, D. J. and A. S. Bailey. “Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy.” Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
7. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara и S. Isomura. “Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces.” Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.

Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong и C. Tonkin. “Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types40 and 41 in Stool Specimens.” Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.

8. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne и V. Mah. “The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis.” Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent. com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl. com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[redacted]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI -S43001 **COVID-19 & Influenza A/B Antigen Combo Test Device (Мазок из носоглотки)**

НАЗНАЧЕНИЕ

COVID-19 & Influenza A/B Antigen Combo Test Device (Мазок из носоглотки) представляет собой иммуноанализ in vitro. Анализ предназначен для прямого и качественного выявления антигенов вирусного нуклеопротеина вирусов гриппа A и B и SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки. Отрицательные результаты не исключают инфицирования SARS-CoV-2, гриппом A или B и должны быть подтверждены с помощью культивирования клеток или молекулярно-биологического анализа. Тест предназначен только для профессионального использования.

ПРИНЦИП

COVID-19 & Influenza A/B Antigen Combo Test Device (Мазок из носоглотки) обнаруживает вирусные антигены гриппа A и B, а также вирусные антигены SARS-CoV-2 посредством визуальной оценки цветовой реакции.
Образец добавляется в экстракционный буфер, оптимизированный для высвобождения вирусных антигенов гриппа A и B и антигенов SARS-CoV-2 из образца.
Для теста на антиген COVID-19: Антитела к SARS-CoV-2 иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Антитела к SARS-CoV-2, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушечке. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к SARS-CoV-2, конъюгированными с окрашенными частицами. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к SARS-CoV-2 в тестовой области. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной зоне.
Наличие цветной полосы в тестовой области указывает на положительный результат на вирусные антигены SARS-CoV-2, а ее отсутствие – на отрицательный. Цветная полоса в контрольной области служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен достаточный объем образца и капиллярный эффект мембраны функционирует.
Для теста на антиген Гриппа A/B:Антитела к гриппу A и B иммобилизованы в тестовых областях A и B нитроцеллюлозной мембраны соответственно. Антитела к гриппу A и B, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушечке. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к гриппу A и B, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и его взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается либо моноклональными антителами к нуклеопротеину гриппа A, либо моноклональными антителами к нуклеопротеину гриппа B в соответствующей зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной зоне.
Наличие красной полосы в области A и/или B указывает на положительный результат на соответствующие вирусные антигены, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Красная полоса в контрольной области является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен достаточный объем образца и капиллярный эффект мембраны функционирует.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Тампоны в индивидуальной упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Вкладыши в упаковке
- Трубки для экстракции (при необходимости)
- Стойка для поддержания трубок
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Часы, таймер или секундомер
- Пипетка для переноса

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Следуйте указаниям, содержащимся в инструкции.
- Не используйте набор или его компоненты после истечения срока годности.
- Устройство содержит материалы животного происхождения и требует обращения как с потенциально опасным биологическим материалом. Не использовать, если пакет поврежден или вскрыт.
- Тест-устройства упакованы в герметичные фольгированные пакеты для защиты от влаги во время хранения. Перед открытием осмотрите каждый пакет из фольги. Не используйте устройства с поврежденной фольгой или негерметично запечатанной упаковкой. Ошибочные результаты могут быть вызваны неправильным хранением тестовых реагентов или компонентов.
- Не используйте экстракционный буфер при изменении его цвета или помутнении. Изменение цвета или помутнение может указывать на микробное загрязнение.
- Все образцы пациентов следует рассматривать и утилизировать как потенциально биологически опасные. Все образцы необходимо тщательно перемешать перед тестированием для обеспечения репрезентативности.
- Несоблюдение температурного режима (образцы и реагенты должны быть комнатной температуры перед тестированием) может снизить чувствительность анализа чувствительность. Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Избегайте контакта буфера с кожей.
- При подозрении на инфекцию SARS-CoV-2, основанном на текущих клинических и эпидемиологических критериях скрининга, рекомендованных органами общественного здравоохранения, сбор образцов следует проводить с соблюдением соответствующих мер инфекционного контроля и направлять в государственные или местные органы здравоохранения для тестирования.
- При подозрении на инфицирование новым вирусом гриппа A, основанном на текущих клинических и эпидемиологических критериях скрининга, рекомендованных органами общественного здравоохранения, сбор образцов следует проводить с соблюдением надлежащих мер инфекционного контроля в отношении новых вирулентных вирусов гриппа, после чего образцы необходимо отправить для передачи в местные или региональные органы здравоохранения с целью проведения тестирования.
- Выделение вируса в культуре клеток и первичная характеристика вирусных агентов, выделенных из культур гриппа A и B и образцов SARS-CoV-2, НЕ рекомендуются, за исключением лабораторий BSL3, работающих в соответствии с практиками BSL3.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните COVID-19 & Influenza A/B Antigen Combo Test Device (Мазок из носоглотки) при температуре 2–30°C, когда оно не используется.
- **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
- Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

- **Мазок из носоглотки (NP-мазок):**

1) Извлеките тампон из упаковки.
2) Введите тампон в ноздрю параллельно нёбу, осторожно продвигая его в заднюю часть носоглотки. Вращайте тампон, прижимая к носовой стенке (чтобы убедиться, что тампон содержит клетки и слизь).
3) Обработайте тампон как можно скорее после сбора образца.

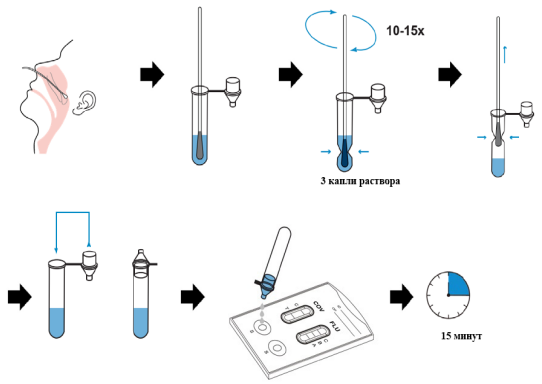
Примечание:

1. Используйте только тампоны из синтетического волокна с пластиковыми стержнями. Не используйте тампоны из альгината кальция или тампоны с деревянными стержнями, так как они могут содержать вещества, инактивирующие некоторые вирусы и препятствующие дальнейшему тестированию.
2. Образцы мазков следует тестировать как можно скорее после сбора. Для достижения наилучших результатов тестирования используйте свежесобранные образцы.
3. Если тестирование не проводится немедленно, образцы мазков можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 24 часов после сбора.
4. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, так как это может повлиять на поток образца и интерпретацию результатов теста.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед использованием доведите устройства, реагенты, образцы и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Непосредственно перед тестированием вскройте фольгированный пакет для каждого образца, извлеките тест устройство и поместите его на чистую ровную поверхность. Промаркируйте пробирку, указав идентификатор пациента. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Снимите алюминиевую фольгу с пробирки с экстракционным буфером и установите пробирку в штатив.
3. Поместите тампон в пробирку. Вращайте тампон, одновременно сжимая нижнюю часть пробирки 10–15 раз, чтобы обеспечить легкое давление на кончик тампона.
4. Извлеките тампон. Сожмите пробирку, чтобы извлечь максимальное количество жидкости из тампона.
5. Установите насадку-капельницу обратно на пробирку с буфером.
6. Переверните пробирку и, аккуратно сжимая ее, внесите по 3 капли раствора в каждую лунку для образца.
7. Считайте результаты через 15 минут. Результаты, полученные позднее 30 минут, не учитывайте.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

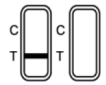
Для теста на антиген COVID-19



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две окрашенные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса – в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНО: Появляется только одна цветная полоса в контрольной области (C). В тестовой области (T) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО:: Отсутствует контрольная полоса. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым набором. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

Для теста на Грипп A/B



Положительный результат на Грипп A: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и другая цветная полоса в области A (A).



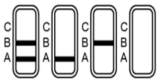
Положительный результат на Грипп B: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и другая цветная полоса в области B (B).



Положительный результат на Грипп A+B: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (C), и две другие цветные полосы появляются в областях A (A) и B (B).
ПРИМЕЧАНИЕ: Совместное инфицирование гриппом A и B встречается крайне редко. Клинический образец, показывающий положительные результаты как для гриппа A, так и для гриппа B, следует считать недействительным, необходимо провести повторное тестирование. Если повторный тест также положительный на грипп A и грипп B, образец следует повторно протестировать другим методом, прежде чем сообщать результаты.



Отрицательный результат: В контрольной области (C) появляется только одна цветная полоса, при этом цветные полосы отсутствуют в областях A (A) и B (B).



Недействительный результат: В контрольной области (C) не появляется ни одна цветная полоса, независимо от наличия тестовой полосы (полос). Повторите недействительный тест с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. Недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры проведения теста или использование просроченных тестов может привести к недействительному результату. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Таким образом, любое проявление окраски в тестовой зоне следует интерпретировать как положительный результат. Следует учитывать, что данный тест является только качественным и не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль
Комбинированное устройство для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B имеет встроенный (процедурный) контроль. Каждая полоска в тестовом устройстве содержит внутреннюю контрольную зону, обеспечивающую надлежащий ток образца. Перед интерпретацией результатов пользователь должен убедиться в наличии цветной полосы в области «C».

Внешние положительный и отрицательный контроли
Надлежащая лабораторная практика рекомендует тестирование внешних положительных и отрицательных контролей для подтверждения функциональности реагентов и корректности выполнения теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.
3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.
4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.
5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.
6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. COVID-19 & Influenza A/B Antigen Combo Test Device (Мазок из носоглотки) предназначено для профессионального использования *in vitro*в целях диагностики и должно применяться исключительно для качественного выявления антигенов гриппа A и B, а также SARS-CoV-2. Интенсивность окраски положительной полосы не следует оценивать в количественном или полуколичественном формате.
2. COVID-19 & Influenza A/B Antigen Combo Test Device (Мазок из носоглотки) позволяет обнаружить как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирусы гриппа A и B и SARS-CoV-2.
3. Как и в случае любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста и устанавливается врачом после анализа всех клинических и лабораторных данных.
4. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на качество теста и/или привести к недействительности результата.
5. Результаты, полученные с помощью этого анализа, особенно в случаях слабо выраженных тестовых линий, интерпретация которых затруднена, следует использовать в совокупности с другими клиническими данными, имеющимися в распоряжении врача.
6. Отрицательный результат не исключает инфицирования вирусом гриппа A и B или SARS-CoV-2 и требует полтверждения методом.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения):

Предел обнаружения (LOD) комбинированного устройства для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B, определяемый как концентрация вируса гриппа и вируса SARS-CoV-2, при которой комбинированное устройство для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B показывает положительный результат приблизительно в 95% случаев, был установлен путем оценки различных концентраций инактивированных вирусов гриппа A (H3N2, H1N1), гриппа B (Victoria, Yamagata) и SARS-CoV-2.

При каждой концентрации было выполнено 20 тестов. Результаты показали, что предел обнаружения (LOD) составляет 1,0×104TCID50/мл для гриппа A(H3N2), 4,3×104TCID50/мл для гриппа A(H1N1), 2,2×105TCID50/мл для гриппа B(Victoria), 2,5×105TCID50/мл для гриппа B(Yamagata) и 1,0×102.4TCID50/мл для SARS-CoV-2.

Клиническая оценка:

Ниже представлены обобщенные результаты:

Для выявления антигена COVID-19:

Из 368 назофарингеальных и орофарингеальных тампонов, взятых у пациентов с COVID-19, 91 образец оказался положительным по результатам ОТ-ПЦР, а 277 – отрицательными. Данные тампоны были протестированы с помощью теста на антиген COVID-19. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1: Сравнение теста на антиген COVID-19 с ОТ-ПЦР

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительно	Отрицательно	
COVID-19 Экспресс-тест на антиген	Положительно	90	0	90
	Отрицательно	1	277	278
	Всего	91	277	368

Относительная чувствительность: 98,9% (94,0% ~ 99,8%)*
Относительная специфичность: 100% (98,6% ~ 100,0%)*
Общее соответствие: 99,7% (98,5% ~ 100,0%)*
*95% Доверительный интервал

Для выявления антигена гриппа A

Из 368 назофарингеальных и орофарингеальных тампонов, взятых у пациентов с вирусной инфекцией гриппа A, 77 оказались положительными по результатам ОТ-ПЦР, а 291 – отрицательными. Эти тампоны были протестированы с помощью теста на грипп A/B. Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2: Сравнение теста на антиген гриппа A с ОТ-ПЦР

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительно	Отрицательно	
Экспресс-тест на грипп A/B	Грипп A+	76	0	76
	Грипп A-	1	291	292
	Всего	77	291	368

Относительная чувствительность: 98,7% (93,0% ~99,8%)*
Относительная специфичность: 100% (98,7% ~100,0%)*
Общее соответствие: 99,7% (98,5% ~ 100,0%)*
*95% Доверительный интервал

Для выявления антигена гриппа B

Из 368 назофарингеальных и орофарингеальных тампонов, взятых у пациентов с вирусной инфекцией гриппа B, 31 образец оказался положительным по данным ОТ-ПЦР, а 337 – отрицательными. Эти образцы были протестированы с помощью теста на грипп A/B. Результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3: Сравнение теста на антиген гриппа B и ОТ-ПЦР

		ОТ-ПЦР		Всего
		Положительно	Отрицательно	
Экспресс-тест на грипп A/B	Грипп B+	31	0	31
	Грипп B-	0	337	337
	Всего	31	337	368

Относительная чувствительность: 100% (89,0% ~ 100,0%)*
Относительная специфичность: 100 % (98,9–100,0 %)
Общая согласованность: 100 % (99,0–100,0 %)
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность

Исследована перекрестная реактивность со следующими организмами. При тестировании с использованием Комбинированного устройства для экспресс-тестирования антигенов COVID-19.

HCoV-229E	Adenovirus	*Haemophilus influenzae*
HCoV-OC43	*Bordetella pertussis*	*Legionella pneumophila*
HCoV-NL63	*Candida albicans*	*Mycoplasma pneumoniae*
MERS-coronavirus	*Streptococcus pneumoniae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Human metapneumovirus	*Streptococcus pyogenes*	*Staphylococcus aureus*
Риновирус	*Грипп A (H3N2)*	*Staphylococcus epidermidis*
Вирус парагриппа 1	*Грипп A (H1N1)*	Энтеровирус EV71
Вирус парагриппа 2	*Линия Victoria вируса гриппа B*	*Chlamydia pneumoniae*
Вирус парагриппа 4	*Линия Yamagata вируса гриппа B*	Вирус парагриппа 3
Респираторно-синцитиальный вирус A	Респираторно-синцитиальный вирус B	Бокавирус
SARS-коронавирус		

Примечание:

1) Для выявления гриппа A:Выявление гриппа A не имеет перекрестной реактивности с гриппом B и SARS-CoV-2.
2) Для выявления гриппа B:Выявление гриппа B не имеет перекрестной реактивности с гриппом A и SARS-CoV-2.
3) Для выявления COV:Выявление COV не имеет перекрестной реактивности с гриппом A и гриппом B.

Интерферирующие вещества

Следующие вещества, присутствующие в респираторных образцах естественным образом или введенные в дыхательные пути искусственно, оценивались в указанных ниже концентрациях. Ни одно из них не оказало влияния на результаты тестирования с использованием Комбинированного устройства для экспресс-тестирования антигенов COVID-19 и гриппа A/B.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
3 назальных спрея безрецептурного отпуска	15%	Гвайфенизин	20 мг/мл
3 ополаскивателя для полости рта безрецептурного отпуска	15%	Муцин	1%
3 леденца от кашля безрецептурного отпуска	15%	Цельная кровь	4%
4-ацетаминофенол	10 мг/мл	Мупироцин	250 мкг/мл
Ацетилсалициловая кислота	10 мг/мл	Оксиметазолин	25 мкг/мл
Альбутерол	10 мг/мл	Фенилэфрин	10 мг/мл
Хлорфенамин	5 мг/мл	Фенилпропаноламин	1 мг/мл
Дексаметазон	50 мкг/мл	Занамивир	10 мг/мл
Декстрометорфан	10 мкг/мл	Адамантанамин	500 нг/мл
Дифенгидрамин	5 мг/мл	Озельтамивира фосфат	10 мг/мл
Доксиламина сукцинат	1 мг/мл	Тобрамицин	10 мг/мл
Флунизолид	25 мкг/мл	Триамцинолон	14 мг/мл
Кромолин	15%(v/v)	Zicam	5%(v/v)
Алкалол	10%(v/v)	Флутиказона пропионат	5%(v/v)
Лосьоны для тела и рук (Cerave)	0,5%(w/v)	Жидкое мыло-гель для рук	10%(w/v)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI-S45001 FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 Combo Test Device

НАЗНАЧЕНИЕ

FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 Combo Test Device представляет собой иммуноферментный анализ in vitro. Анализ предназначен для прямого и качественного обнаружения антигенов вируса гриппа А, вируса гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), аденовируса (АДВ) и SARS-CoV-2 в носоглоточных и ротоглоточных выделениях

ВВЕДЕНИЕ

FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 Combo Test Device выявляет антигены SARS-CoV-2, гриппа A/B, RSV и ADV путем визуальной интерпретации изменения цвета. Образец добавляется в
экстракционный буфер, оптимизированный для высвобождения целевых антигенов.
Комбинированное тест-устройство FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 состоит из трех тест-полосок: 1) тест-полоска для гриппа A/B, 2) тест-полоска для RSV/ADV и 3) тест-полоска для COVID-19.
Для теста на грипп A/B: антитела к гриппу А и В иммобилизованы на тестовой области А и В нитроцеллюлозной мембраны соответственно. Антитела к гриппу А и В, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушечке.

В процессе тестирования извлеченные антигены связываются с антителами к вирусам гриппа А и В, конъюгированными с окрашенными частицами на подушечке для образца. По мере перемещения образца вдоль полоски за счет капиллярного действия и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается моноклональными антителами к нуклеопротеинам вируса гриппа А или гриппа В в соответствующей зоне обнаружения. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.
Наличие окрашенной полосы в области А и/или В указывает на положительный результат для конкретных вирусных антигенов, а ее отсутствие — на отрицательный результат. Окрашенная полоса в контрольной области служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен правильный объем образца и мембрана «протекает».
Для теста на РСВ/АДВ: антитела к респираторно-синцитиальному вирусу и антитела к аденовирусу иммобилизованы в тестовой области РСВ и АДВ нитроцеллюлозной мембраны соответственно. Антитела к респираторно-синцитиальному вирусу и антитела к аденовирусу, конъюгированные с окрашенными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушечке.
Во время тестирования извлеченные антигены, если они присутствуют, будут связываться с антителами к респираторно-синцитиальному вирусу
или антителами к аденовирусу, конъюгированными с окрашенными частицами на метке. По мере миграции образца
вдоль полоски за счет капиллярного действия и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс будет
захвачен антителами к респираторно-синцитиальному вирусу или антителами к аденовирусу в зоне обнаружения. Избыток окрашенных частиц захватывается в зоне внутреннего контроля.
Наличие красной полосы в области РСВ и/или АДВ указывает на положительный результат для конкретных вирусных антигенов, тогда как ее отсутствие указывает на отрицательный результат. Красная полоса в контрольной области служит
процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен правильный объем образца и мембрана
работает.

Для теста на COVID-19: Антитела к SARS-CoV-2 иммобилизованы на тестовой области нитроцеллюлозной мембраны. Антитела к SARS-CoV-2, конъюгированные с цветными частицами, иммобилизованы на конъюгированной подушечке.
Во время тестирования извлеченные антигены связываются с антителами к SARS-CoV-2, конъюгированными с цветными частицами. По мере того, как образец перемещается вдоль полоски за счет капиллярного действия и взаимодействует с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к SARS-CoV-2 в тестовой области. Избыток цветных частиц захватывается во внутренней контрольной зоне.
Наличие цветной полосы в тестовой области указывает на положительный результат на вирусные антигены SARS-CoV-2, а ее отсутствие — на отрицательный результат. Цветная полоса в контрольной области служит процедурным контролем, указывая на то, что добавлен правильный объем образца и мембрана работает.
Экспресс-тест на выявление Campylobacter (фекалии) определяет антигены Campylobacter посредством визуальной оценки цветовой реакции. Антитела к Campylobacter иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец фекалий добавляют в пробирку с буферным раствором для разведения образца с целью высвобождения антигенов Campylobacter. Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к Campylobacter, конъюгированными с окрашенными частицами, на подушечке для внесения образца. В процессе миграции образца по полоске за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к Campylobacter в зоне детекции. Избыточные окрашенные частицы задерживаются во внутренней контрольной зоне.
Наличие цветной полоски в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие специфических бактериальных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Цветная полоска в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен достаточный объем образца и мембрана обладает достаточной впитывающей способностью.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Тампоны в индивидуальной упаковке
- Положительный контроль (при необходимости)
- Вкладыши в упаковке
- Трубки для экстракции (при необходимости)
- Стойка для поддержания трубок
- Отрицательный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Часы, таймер или секундомер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования *in vitro* diagnostic.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Внимательно прочтите и следуйте указаниям.
- Не используйте набор или компоненты после истечения срока годности.
- Не используйте, если упаковка повреждена или открыта.
- Тестовые устройства упакованы в фольгированные пакеты, которые предотвращают попадание влаги во время хранения. Осмотрите каждый фольгированный пакет перед открытием. Не используйте устройства с отверстиями в фольге или если пакет не был полностью запечатан. Неправильное хранение тестовых реагентов или компонентов может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте экстракционный буфер, если он изменил цвет или помутнел. Изменение цвета или помутнение могут быть признаком микробного загрязнения.
- Несоблюдение требования о доведении образцов и реагентов до комнатной температуры перед тестированием может снизить чувствительность анализа. Неточный или неправильный сбор, хранение и транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Избегайте контакта буфера с кожей.

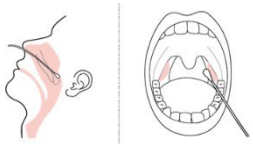
ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 Combo Test Device следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- **ЗАМОРАЖИВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.**
- Содержимое набора сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и контейнерах..

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

- Мазок из носоглотки (НП-мазок):
1) Извлеките тампон из упаковки.
2) Введите тампон в ноздрю параллельно нёбу и осторожно протолкните его в заднюю часть носоглотки. Вращайте тампон вдоль стенки носа (чтобы убедиться, что тампон содержит клетки, а также слизь).
3) Обработайте тампон как можно скорее после взятия образца.

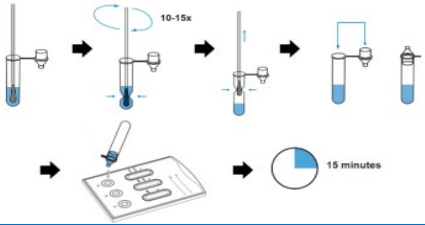
- Мазок из ротоглотки (ОП-мазок):
1) Извлеките тампон из упаковки.
2) Полностью введите тампон изо рта в горло, центрируя его на красной части стенки горла.
и верхнечелюстных миндалинах, и умеренно потрите миндалины и стенки горла с обеих сторон. Избегайте прикосновения к языку.
3) Обработайте тампон как можно скорее после взятия образца.



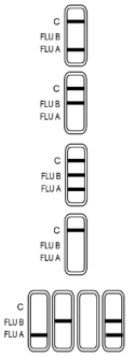
Примечание:
1. Используйте только тампоны из синтетического волокна с пластиковыми стержнями. Не используйте тампоны из альгината кальция или тампоны с деревянными стержнями, так как они могут содержать вещества, инактивирующие некоторые вирусы и препятствующие дальнейшему тестированию.
2. Образцы мазков следует тестировать как можно скорее после сбора. Используйте свежесобранные образцы для достижения наилучших результатов теста.
3. Если мазки не тестируются немедленно, их можно хранить при температуре 2-8°C в течение 24 часов после сбора.
4. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, так как это может помешать прохождению образца и интерпретации результатов теста.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).
1. Перед каждым анализом откройте фольгированный пакет, извлеките тест-устройство и положите его на чистую ровную поверхность. Для достижения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Снимите алюминиевую фольгу с экстракционного буфера.
3. Вставьте экстракционный буфер в штатив для пробирок.
4. Вставьте тампон в экстракционную пробирку. Хорошо перемешайте и сожмите тампон 10-15 раз, прижимая стенки пробирки к тампону.
5. При извлечении тампона прокатывайте его по внутренней стенке пробирки. Постарайтесь выпустить как можно больше жидкости.
6. Вставьте насадку в экстракционную пробирку. Переверните пробирку и добавьте по 3 капли раствора в каждую лунку для образца, осторожно сжимая пробирку.
7. Считайте результаты через 15 минут. Не считывайте результаты через 30 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полоски. Одна цветная полоска появляется в контрольной области (С), а другая – в тестовой области (Т).
Для теста на грипп A/B:

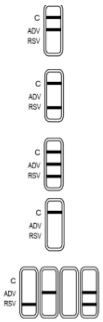
Грипп А Положительный результат: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (С), и еще одна цветная полоса в области А.

Грипп В Положительный результат: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (С), и еще одна цветная полоса в области В.

Грипп А+В Положительный результат: Одна цветная полоса появляется в контрольной области (С), и две другие цветные полосы появляются как в области А, так и в области В.

Отрицательный результат: Только одна цветная полоса появляется в контрольной области (С), и ни одна полоса не появляется ни в области А, ни в области В.

Недействительный результат: В контрольной области (С) не появляется цветная полоса, независимо от наличия или отсутствия тестовой полосы (полос). Повторите недействительные тесты с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. Недостаточный объем образца, неправильная процедура проведения теста или просроченные тесты могут привести к недействительному результату. Обратитесь к местному дистрибьютору, если проблема
сохраняется.



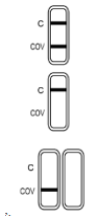
Для теста на RSV/ADV:
ADV-положительный результат: В контрольной области (С) появляется одна цветная полоса, а в области А — другая красная полоса.

RSV-положительный результат: В контрольной области (С) появляется одна цветная полоса, а в области R — другая красная полоса.

RSV+ADV-положительный результат: В контрольной области (С) появляется одна цветная полоса, а в областях R и А — две другие цветные полосы.

Отрицательный результат: В контрольной области (С) появляется только одна цветная полоса, а в областях R и А полос нет.

Недействительный результат: В контрольной области (С) цветная полоса отсутствует, независимо от наличия или отсутствия тестовых полос. Повторите недействительные тесты с новым образцом, новым тестовым устройством и реагентом. Недостаточный объем образца, неточная процедура проведения теста или просроченные тесты могут привести к недействительному результату. Обратитесь к местному дистрибьютору, если проблема сохраняется.



Для теста на COVID-19

ПОЗИТИВНЫЙ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (С), а другая — в тестовой области.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Появляется только одна цветная полоса в контрольной области (С). В тестовой области цветная полоса не видна.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отброшены. Пожалуйста, проверьте процедуру и повторите ее с новым тестом. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и свяжитесь с местным дистрибьютором.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность цвета в тестовой области может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой области следует считать положительным. Обратите внимание, что это только качественный тест, и он не может определить концентрацию аналитов в образце.

2. Недостаточный объем образца, неправильная процедура работы или просроченные тесты являются наиболее вероятными
причинами отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедура проведения внешнего контроля качества:
Комбинированное тест-устройство для определения FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 имеет встроенные (процедурные) контроли. Каждая полоска на тест-устройстве имеет внутреннюю стандартную зону для обеспечения правильного потока образца. Пользователь должен убедиться в наличии цветной полосы в области «С» перед считыванием результата.внешнего контроля качества:

Процедура проведения положительного и отрицательного контролей:
Надлежащая лабораторная практика предполагает использование внешних положительных и отрицательных контролей для подтверждения работоспособности тестовых реагентов и правильности выполнения анализа.

Процедура проведения внешнего контроля качества:
1. Снимите крышку из алюминиевой фольги с флакона с экстракционным буфером.
2. Вставьте контрольный тампон в пробирку для экстракции. Хорошо перемешайте и несколько раз (не менее 10-15 раз) сожмите тампон, прижимая стенки пробирки к тампону.
3. При извлечении тампона прокатайте его головку по внутренней стенке пробирки. Постарайтесь выдавить как можно больше жидкости.
4. Вставьте насадку-капельницу обратно в пробирку для экстракции. Переверните пробирку и, осторожно сжимая ее, добавьте по 3 капли контрольного раствора в каждую лунку для образца.

Считайте результаты через 15 минут и не учитывайте их по прошествии 30 минут.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 Combo Test Device предназначен для диагностики in vitro и должен использоваться только для качественного определения вирусных антигенов вируса гриппа A/B (FLU A/B), респираторно-синцитиального вируса (RSV), аденовируса (ADV) и SARS-CoV-2. Интенсивность цвета в положительной полосе не следует оценивать как «количественную или полуколичественную».

2. С помощью FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 Combo Test Device можно обнаружить как жизнеспособные, так и нежизнеспособные вирусы.

3. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах
одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

4. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может негативно повлиять на эффективность теста и/или сделать результат теста недействительным.

5. Результаты, полученные с помощью данного анализа, особенно в случае слабых тест-линий, которые трудно интерпретировать, следует использовать в сочетании с другой клинической информацией, доступной врачу.

6. Отрицательные результаты не исключают вирусных инфекций и должны быть подтверждены другими методами, такими как молекулярные анализы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клинические характеристики:
Результаты суммированы ниже:

Для выявления вируса гриппа А
Таблица 1: A/B тест на грипп в сравнении с клеточной культурой

		Экспресс-тест		
		Положительный	**Отрицательный**	**Всего**
Грипп A/B Тест	**Положительный**	65	9	74
	Отрицательный	13	103	116
	Всего	78	112	190

Относительная чувствительность: 83.3% (73.5%–90.0%)*
Относительная специфичность: 92.0% (85.4%–95,7%)*
Общая согласованность: 88.4% (83.1%–92.2%)*
***95% Доверительный интервал**

Для выявления вируса гриппа В
Таблица 2: Тест на вирус гриппа A/B по сравнению с клеточной культурой

		Экспресс-тест		
		Положительный	**Отрицательный**	**Всего**
Грипп A/B Тест	**Положительный**	70	6	76
	Отрицательный	15	99	114
	Всего	85	105	190

Относительная чувствительность: 82.4% (72.9%–89.0%)*
Относительная специфичность: 94.3% (88.1%–97.4%)*
Общая согласованность: 88.9% (83.7%–92.7%)*
***95% Доверительный интервал**

Для выявления РСВ:
Таблица 3: Тест на РСВ/АДВ по сравнению с ПЦР

		ПЦР		
		Положительный	**Отрицательный**	**Всего**
Грипп РСВ/АДВ Тест	**Положительный**	76	7	83
	Отрицательный	3	297	300
	Всего	79	304	383

Относительная чувствительность: 96.2% (89.4%–98.7%)*
Относительная специфичность: 97.7% (95.3%–98.9%)*
Общая согласованность: 97.4% (95.3%–98.6%)*
***95% Доверительный интервал**

Для выявления аденовируса:
Таблица 4: Тест на РСВ/АДВ по сравнению с ПЦР

		ПЦР		
		Положительный	**Отрицательный**	**Всего**
Грипп РСВ/АДВ Тест	**Положительный**	99	9	108
	Отрицательный	5	270	275
	Всего	104	279	383

Относительная чувствительность: 95.2% (89.2%–97.9%)*
Относительная специфичность: 96.8% (94.0%–98.3%)*
Общая согласованность: 96.3% (94.0%–97.8%)*
***95% Доверительный интервал**

Для выявления COVID-19:
Таблица 5: Тест на COVID-19 по сравнению с ПЦР

		РТ-ПЦР		
		Положительный	**Отрицательный**	**Всего**
COVID-19 **антиген экспресс Тест**	**Положительный**	36	0	36
	Отрицательный	1	31	32
	Всего	37	31	68

Относительная чувствительность: 97.3% (86.2%–99.5%)*
Относительная специфичность: 100% (89.0%–100%)*
Общая согласованность: 98.5% (92.1%–99.7%)*
***95% Доверительный интервал**

Перекрестная реактивность:
При проведении анализа следующие организмы показали отрицательный результат. Образцы, положительные на следующие организмы, показали отрицательный результат при тестировании с помощью комбинированного тест-устройства FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19.

Echovirus 2, 3, 6	HCoV-HKU1	Human rhinovirus 2, 14, 16
Coxsackie virusA16	HCoV-OC43	Parainfluenza 1/2/3 virus
Coxsackie virus A9, B5	HCoV-NL63	Sendai virus
Norovirus	HCoV-229E	Herpes simplex virus 1
Human metapneumovirus	Human herpesvirus 2, 5	Herpes simplex virus 2
Measles virus	Rubella virus	Mumps virus
Epstein-Barr virus	*Chlamydia pneumoniae*	Varicella-Zoster virus
Mycobacterium avium	*Streptococcus pneumoniae*	*Legionella pneumophila*
Histoplasma capsulatum	*Aspergillus fumigatus*	*Burkholderia cepacia*
Mycobacterium tuberculosis	*Cryptococcus neoformans*	*Moraxella catarrhalis*
Corynebacterium diphtheria	*Haemophilusinfluenzae*	*Bordetella pertussis*
Neisseria meningitides	*Streptococcus salivarius*	*Mycobacterium intracellulare*
Mycoplasma pneumoniae	*Streptococcus agalactiae*	*Streptococcus pyogenes*
Group C *Streptococcus*		

Примечание:
1) Для теста на грипп A/B: FLUA не имеет перекрестной реактивности с вирусом гриппа B, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом, SARS-CoV-2. FLUB не имеет перекрестной реактивности с вирусом гриппа A, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом, SARS-CoV-2.

2) Для теста на РСВ/АДВ: ADV не имеет перекрестной реактивности с вирусами гриппа A, гриппа B, респираторно-синцитиальным вирусом и SARS-CoV-2. RSV не имеет перекрестной реактивности с вирусами гриппа A, гриппа B, аденовирусом и SARS-CoV-2.

3) Для теста на COVID-19: COVID-19 не имеет перекрестной реактивности с вирусами гриппа A, гриппа B, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом.

Мешающие вещества
Следующие вещества, естественным образом присутствующие в респираторных образцах или которые могут быть искусственно введены в дыхательные пути, были оценены в указанных ниже концентрациях. Ни одно из них не оказало влияния на эффективность комбинированного тест-устройства FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19.

Substance	**Concentration**	**Substance**	**Concentration**
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 μg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	25μg/ml
Acetylsalicylic acid	10 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	10 mg/ml	Phenylpropanolamine	1 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Zanamivir	10 mg/ml
Dexamethasone	50 μg/ml	Adamantanamine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 μg/ml	Oseltamivir phosphate	10 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	10 mg/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	25μg/ml		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Couch RB. Ортомиксовирусы. В: Baron S, редактор. Медицинская микробиология. 4-е издание. Галвестон (TX): Медицинский факультет Техасского университета в Галвестоне; 1996. Глава 58. Доступно по адресу: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/

2. Q Street Medical Associates. 8 марта 2015 г. Сезон гриппа. https://www.qstreetmds.com/flu-season

3. Участники Википедии, «Вирус гриппа С», Википедия, Свободная Энциклопедия, http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527 (дата обращения: 25 мая 2015 г.).

4. Курс BS3035: Вирусология, Университет Лестера, http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html.

5. Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ): обзор, лечение и стратегии профилактики, Марк Дж. Полак, доктор медицины.
6. Макартни К. и др. Внутрибольничные инфекции, вызванные респираторно-синцитиальным вирусом: экономическая эффективность и соотношение затрат и выгод от контроля инфекций. Педиатрия, том 106, № 3, сентябрь 2000 г., стр. 520–526. http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520.

7. Томпсон В. и др. Смертность, связанная с гриппом и респираторно-синцитиальным вирусом в Соединенных Штатах. JAMA, 8 января 2003 г. – Том 289, № 2.
8. Молер Ф.В. и др. Оценка заболеваемости и смертности от респираторно-синцитиального вируса у пациентов с врожденными заболеваниями сердца: недавний опыт. Crit Care Med. 1992 окт; 20(10):1406–13.
9. Руководство по профилактике пневмонии, связанной с оказанием медицинской помощи, 2003 г., стр. 43
10. Марк Дж. Полак, доктор медицины, кафедра педиатрии, Медицинская школа Университета Западной Вирджинии, Моргантаун, Западная Вирджиния, США
11. Уоделл Г. и др. (1987). Уэлан, Джули; Бок, Грегори (ред.). Новые вирусы диареи. Нью-Йорк: Wiley. С. 63. ISBN 978-0-471-91094-7.

12. Восс, Джеймсон Д.; Аткинсон, Ричард Л.; Дхурандхар, Нихил В. (1 ноября 2015 г.). «Роль аденовирусов в ожирении». Rev. Med. Virol. 25(6): 379–387. doi:10.1002/rmv.1852. PMID26352001.

13. Данная статья содержит материалы, находящиеся в общественном достоянии, из документа правительства США.
«https://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm». «Архивная копия». Заархивировано с оригинала 3 июля 2007 г. Получено 3 июля 2007 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Форни, Д., Кальяни, Р., Клеричи, М. и Сирони, М. Молекулярная эволюция геномов человеческого коронавируса. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).

15. Итете, Н. Л. и др. Близкий родственник человеческого коронавируса ближневосточного респираторного синдрома у летучих мышей, Южная Африка. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RSV-S23

Respiratory Syncytial Virus Rapid Test

(Носовые выделения)

НАЗНАЧЕНИЕ

Respiratory Syncytial Virus Rapid Test (Носовые выделения) – это иммуноанализ *in vitro* для прямого качественного определения антигенов респираторно-синцитиального вируса (РСВ) в назальных/носоглоточных мазках или аспиратах/смывах из носа человека. Предназначен для использования в качестве средства быстрой диагностики РСВ-инфекции. Отрицательный результат не исключает наличия РСВ-инфекции и требует подтверждения бактериологическим посевом или молекулярно-биологическими методами. Только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

РСВ – это одноцепочечный РНК-вирус с отрицательной полярностью, принадлежащий к семейству Paramyxoviridae. Является возбудителем острой, высококонтагиозной вирусной инфекции дыхательных путей. Ежегодно во всем мире РСВ вызывает смерть до 1 000 000 младенцев и детей в возрасте до пяти лет. Он также является основной вирусной причиной внутрибольничных инфекций у детей, госпитализированных по другим причинам. Среди детей, госпитализированных с РСВ-инфекцией, уровень смертности оценивается в пределах от 0,3% до 1,0%, а для детей с сопутствующей сердечной или легочной патологией – от 2,5% до 4,0%. РСВ-инфекция обеспечивает лишь ограниченный протективный иммунитет. Таким образом, возможны повторные заражения и развитие серьезных заболеваний на протяжении всей жизни.
РСВ имеет только один серотип и подразделяется на две антигенные подгруппы: А и В. Обе группы циркулируют в популяции одновременно. Подтип В характеризуется как бессимптомные штаммы вируса, которыми заражается большая часть населения. Более тяжелые клинические проявления наблюдаются при инфицировании штаммами подтипа А, которые, как правило, преобладают во время большинства вспышек. Вероятность РСВ-инфекции можно предположить, основываясь на времени года; распространенность, как правило, совпадает с зимним сезоном гриппа.
РСВ можно исследовать в лаборатории, используя респираторные выделения. Чувствительность выделения вируса из респираторных выделений в культуре клеток варьируется в разных лабораториях. При тестировании взрослых следует учитывать высокочувствительные методы RT-PCR, поскольку у них может быть низкая вирусная нагрузка в респираторных образцах.
Серологические тесты, полезные для исследований, реже применяются в диагностике. Сероконверсия происходит не ранее, чем через 2 недели, и может занять 4-6 недель. В большинстве клинических лабораторий в настоящее время используются тесты на обнаружение антигенов. Тесты на обнаружение антигенов и культивирование обычно надежны у детей младшего возраста, но менее информативны у детей старшего возраста и взрослых.

Устройство для экспресс-теста на антиген РСВ представляет собой простой латеральный иммунохроматографический анализ для прямого выявления антигенов РСВ. Он обеспечивает предварительный диагноз РСВ-инфекции.

ПРИНЦИП

Устройство для экспресс-теста на антиген РСВ выявляет антигены РСВ посредством визуальной оценки цветовой реакции. Антитела к РСВ иммобилизованы в тестовой зоне нитроцеллюлозной мембраны. Образец респираторного секрета добавляется в пробирку с буфером для экстракции с целью высвобождения антигенов РСВ.
Во время тестирования экстрагированные антигены связываются с антителами к РСВ, конъюгированными с окрашенными частицами, нанесенными на подушечку для образца. По мере миграции образца вдоль полоски за счет капиллярного эффекта и взаимодействия с реагентами на мембране, комплекс захватывается антителами к РСВ в зоне детекции. Избыток окрашенных частиц захватывается во внутренней контрольной области.
Наличие красной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат на наличие определенных бактериальных антигенов, а ее отсутствие – на отрицательный результат. Красная полоса в контрольной области является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен достаточный объем образца и обеспечивается капиллярный эффект мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Тампоны в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Трубки для экстракции (при необходимости)
- Стойка для поддержания трубок
- Отрицательный контроль (при необходимости)
- Положительный контроль (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Пипетка для переноса
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального диагностического использования in vitro.
- Не используйте тест после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Запрещается повторное использование тестов.
- Этот набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим, рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфицированные и соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с ними (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением тестирования внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности для предотвращения микробиологического заражения на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Неправильный или ненадлежащий сбор, хранение и транспортировка образца могут привести к ложноотрицательным результатам теста.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Следует соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Сбор образца:

Приемлемые образцы для тестирования с помощью Экспресс-теста на антиген РСВ включают назальные/носоглоточные мазки, промывные воды/аспираты из носа. Не используйте образцы, явно загрязненные кровью, поскольку это может повлиять на движение образца и интерпретацию результатов теста. Для достижения наилучших результатов используйте свежесобранные образцы. Для обеспечения оптимальной работы используйте тампоны, входящие в набор. В качестве альтернативы для сбора образцов можно использовать стерильные назальные тампоны из нейлона, поролона или вискозы. Не используйте тампоны из альгината кальция.

• Назальный тампон

Вставьте тампон в ноздрю с наиболее выраженными выделениями. Если выделения отсутствуют, введите тампон в наиболее заложенную ноздрю. Осторожно продвиньте тампон до упора на уровне носовых раковин (не более чем на 2,5 см в ноздрю) и несколько раз поверните тампон, прижимая к стенке носа. Медленно извлеките тампон, продолжая вращательные движения.
Примечание: Если слизистая оболочка носа у пациента сухая, предварительно смочите тампон стерильным физиологическим раствором (не входит в набор), а затем произведите забор образца.

- Носоглоточный тампон

Осторожно введите тампон в ноздрю с наибольшим количеством выделений, определяемым визуально. Удерживайте тампон у дна носовой перегородки, осторожно продвигая его в заднюю носоглотку. Несколько раз поверните тампон.

- Носовой лаваж

При максимально запрокинутой голове пациента введите стерильный физиологический раствор в одну ноздрю с помощью шприца. Используйте минимально необходимый объем физиологического раствора, допустимый вашей процедурой, поскольку избыточный объем приведет к разбавлению антигена в образце. Для сбора носового лаважа поместите чистый сухой контейнер для образца непосредственно под нос, слегка надавливая на верхнюю губу. Наклоните голову вперед, позволяя жидкости вытекать из ноздри в контейнер. Повторите процедуру для другой ноздри и соберите лаваж в тот же контейнер.

Примечание: Физиологический раствор, шприц и контейнер для образца в данный набор не входят.

- Носовой аспират

Вставьте аспирационную трубку с ловушкой на глубину носовой полости. Подсоедините другую трубку к аспиратору, создавая отрицательное давление. Аспирируйте назальную жидкость в ловушку. Нанесите полученный назальный аспират на стерильный Тампон.

Примечание: Аспиратор не входит в Набор.

Хранение образцов

Для промывных вод/аспирата из носа рекомендуемый объем образца составляет 1–3 мл. При использовании транспортной среды рекомендуется минимальное разведение образцов (1 мл).

образцы необходимо тестировать как можно скорее после взятия. При необходимости хранения образцы можно хранить в холодильнике при температуре 2–8°C в течение 3 дней или при комнатной температуре (15–30°C) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 4 часов до проведения анализа. Промывные воды или аспират из носа также можно хранить в замороженном состоянии (при -70°C или ниже) до одного месяца.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Перед использованием доведите устройства, реагенты, образцы и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Для каждого образца тампона откройте пакет из фольги непосредственно перед тестированием, извлеките тест-устройство и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте пробирку идентификатором пациента. Для достижения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Снимите алюминиевую фольгу с экстракционного буфера.

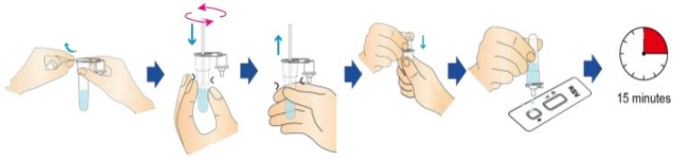
Для назальных/носоглоточных мазков

а. Поместите тампон в экстракционную пробирку. Тщательно перемешайте и несколько раз сожмите тампон, прижимая стенки пробирки к тампону.

б. Прокатите головку тампона по внутренней поверхности пробирки при извлечении. Постарайтесь высвободить как можно больше жидкости. Утилизируйте использованный тампон в соответствии с принятым протоколом утилизации биологически опасных отходов.

Для промывов/аспиратов из носа

а. Обработайте образец на вортексе или тщательно перемешайте. Не центрифугируйте, так как удаление клеточного материала может отрицательно повлиять на чувствительность теста.
б. С помощью переносной пипетки перенесите 300 мкл образца в пробирку для экстракции.
3. Вставьте насадку-капельницу обратно в пробирку для экстракции. Переверните пробирку и, осторожно сжимая ее, добавьте 3 капли (примерно 100 мкл) исследуемого образца в лунку для образца.
4. Считайте результаты через 15 минут и не учитывайте их по прошествии 20 минут.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНО: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной области (C), а другая полоса появляется в тестовой зоне (T).



ОТРИЦАТЕЛЬНО: Появляется только одна цветная полоса в контрольной области (C). В тестовой зоне (T) цветная полоса отсутствует.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: отсутствие контрольной полосы. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым Набор. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование Набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Таким образом, любое проявление окраски в тестовой зоне следует рассматривать как положительный результат. Обратите внимание, что это только качественный тест и он не предназначен для определения концентрации аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры проведения теста или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренний процедурный контроль предусмотрен в данном тесте. Появление цветной полосы в контрольной области (C) является внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в данный набор. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование с положительными и отрицательными контрольными образцами для подтверждения правильности выполнения процедуры тестирования и проверки надлежащего качества проведения теста.

Процедура проведения внешнего контроля качества:

1) Выньте контрольный тампон из запечатанного пакета и используйте его как можно скорее. Обозначьте тестовое устройство идентификатором контроля.

2) Открутите аппликатор пробирки для разведения и добавьте 20 капель буферного раствора для разведения в пробирку для экстракции.

3) Перемешайте, вращая тампон 10–15 раз, прижимая его к внутренней стенке трубки. Не перемешивайте энергичным встряхиванием, избегайте образования пены.

4) Достаньте тестовое устройство из его запечатанного пакета и поместите его на чистую ровную поверхность.

5) Удалите тампон и верните аппликатор в трубку, плотно закрутив крышку.

6) С помощью бумажной салфетки сломайте наконечник трубки для разбавления. Держите трубку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.

7) Подождите, пока появятся цветные полосы. Результат следует считать через 10 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Respiratory Syncytial Virus Rapid Test (Носовые выделения) предназначено для профессиональной диагностики in vitro и должно использоваться только для качественного определения антигенов РСВ.
2. После некоторых курсов антибиотикотерапии концентрация антигенов РСВ может снизиться

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Клиническая оценка:

Проведена клиническая оценка для сравнения результатов, полученных с помощью Экспресс-теста на антиген РСВ и ПЦР. Результаты представлены ниже:

Таблица: Экспресс-тест на антиген РСВ в сравнении с ПЦР

		Экспресс-тест на антиген РСВ		
		+	Всего	
ПЦР	+	**235**	**5**	**240**
	Всего	**3**	**447**	**450**
		238	**452**	**690**

Относительная чувствительность: 97,9% (95,2%-99,1%)*
Относительная специфичность: 99,3% (98,1%-99,8%)*
Общая согласованность: 98,8% (97,7%-99,4%)*
*95% Доверительный интервал

Перекрестная реактивность:

Изучена перекрестная реактивность со следующими организмами при концентрации 1,0 x 10^9 организмов/мл. Следующие организмы показали отрицательный результат при тестировании с помощью Устройства для экспресс-теста на антиген РСВ (назальный секрет).

Вирусы гриппа A/B/C, энтеровирус, вирус эпидемического паротита
Corynebacterium diphtheriae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, Blastomyces dermatitidis, Cryptococcus neoformans

Риновирус
Аденовирус
Норовирус
Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium tuberculosis, Coccidioides immitis

Коронавирус Вирус парагриппа *Haemophilus influenza Moraxella catarrhalis Legionella pneumophila Burkholderia cepacia Chlamydia pneumoniae Histoplasma capsulatum Aspergillus fiimigatus*

ГЛОССАРИИ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, KHP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

ECOTEST

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

1. Курс BS3 035: Вирусология, Университет Лестера, http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html.
2. Респираторно-синцитиальный вирус (РСВ): Обзор, лечение и стратегии профилактики, Марк Дж. Полак, MD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

до уровня, который находится ниже предела обнаружения данного теста. Следовательно, во время проведения антибиотикотерапии диагноз следует устанавливать с осторожностью.

3. Несоблюдение ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ и ПРАВИЛ ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ может отрицательно сказаться на результативности теста и/или привести к получению недействительного результата.
4. При высокой концентрации антигена может наблюдаться «эффект крючка», когда интенсивность окраски тестовой полосы снижается по мере увеличения концентрации антигена. При подозрении на «эффект крючка» разведение образцов может привести к увеличению интенсивности окраски тестовой полосы.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

3. Macartney K. и др. Нозокомиальные инфекции, вызванные респираторно-синцитиальным вирусом: Экономическая эффективность и выгода контроля инфекций. Pediatrics Vol. 106 No. 3 Sept 2000, pp. 520-526. http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520.
4. Thompson W. et al. Смертность, ассоциированная с гриппом и респираторно-синцитиальным вирусом в Соединенных Штатах. JAMA, 8 января 2003 г. - Том 289, № 2.
5. Moler F.W. et al. Оценка заболеваемости и смертности от респираторно-синцитиального вируса у пациентов с врожденными заболеваниями сердца: недавний опыт. Crit Care Med. 1992 Oct; 20(10):1406-13.
6. Руководство по профилактике пневмонии, связанной с оказанием медицинской помощи, 2003 г., стр. 43
7. Mark J. Polak, MD, Department of Pediatrics, West Virginia University School of Medicine, Моргантаун, Западная Вирджиния, США

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STA-S23 **Strep A Rapid Test (Swab)**

Для профессионального использования в диагностике in vitro.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-тест на стрептококк группы А (Тампон) представляет собой быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, ориентировочного определения антигенов стрептококка группы Ав образцах мазков из зева человека. Настоящий набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике стрептококковой инфекции группы А.

ВВЕДЕНИЕ

Бета-гемолитический стрептококк группы А является основной причиной инфекций верхних дыхательных путей, таких как тонзиллит, фарингит и скарлатина. Быстрая диагностика и лечение фарингита, вызванного стрептококком группы А, как было показано, снижает тяжесть симптомов и риск развития осложнений, таких как ревматическая лихорадка и гломерулонефрит.

Стандартные методы выявления стрептококковой инфекции группы А основаны на выделении и последующей идентификации возбудителя и часто требуют 24–48 часов. Современные иммунологические методы обнаружения антигена стрептококка группы А непосредственно в мазках из зева позволяют врачам незамедлительно ставить диагноз и назначать лечение.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест на стрептококк группы А (Тампон) обнаруживает антигены стрептококка группы А посредством визуальной интерпретации появления цветной полоски на внутренней полоске. Антитела к стрептококку группы А иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. Во время теста образец реагирует с поликлональными антителами к стрептококку группы А, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для внесения образца. Затем смесь мигрирует через мембрану под действием капиллярных сил и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. Если в образце присутствует достаточное количество антигена стрептококка группы А, в тестовой зоне мембраны образуется цветная полоска. Наличие цветной полоски указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Появление цветной полоски в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованные тест-устройства — Каждый тест содержит окрашенные конъюгаты и реактивные реагенты, предварительно нанесенные на соответствующие области.
- Реагент 1 — 1.0 М нитрит натрия
- Реагент 2 — 0.4 М уксусная кислота
- Положительный контроль — Нежизнеспособный стрептококк группы А; 0,09% азида натрия
- Отрицательный контроль — Нежизнеспособный стрептококк группы С; 0,09% азида натрия
- Стерильные тампоны — Для взятия образцов
- Насадка — Для добавления образцов
- Экстракционные пробирки — Для подготовки образцов
- Рабочая станция — Рабочая станция
- Инструкция по применению — Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* применения в диагностике.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест при повреждении фольгированного пакета. Тесты предназначены только для однократного применения.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные сведения о происхождении и/или санитарном состоянии животных не дают полной гарантии отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать данные продукты как потенциально инфекционные и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новую экстракционную пробирку для каждого полученного образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед началом тестирования.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещениях, где проводится работа с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально содержащими инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Не используйте реагенты из разных партий вместе и не смешивайте их. Не меняйте крышки между флаконами с растворами.
- Используйте только стерильные тампоны с пластиковым стержнем и наконечником из дакрона или вискозы, аналогичные предоставленным. Не используйте тампоны с альгинатом кальция, ватным наконечником или деревянным стержнем.
- Реагенты 1 и 2 обладают слабо выраженными щелочными свойствами. Избегайте контакта с глазами или слизистыми оболочками. В случае случайного контакта тщательно промойте водой.
- Положительный контроль содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами водопровода с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации этих растворов всегда смывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от загрязнения. Не используйте при наличии признаков микробного загрязнения или преципитации. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕОБРАЗЦОВ

- Сбор образцов мазков из горла следует проводить стандартными клиническими методами. Тампоном следует взять образец с задней стенки глотки, миндалин и других воспаленных участков. Избегайте касания тампоном языка, щек или зубов.
- Рекомендуется обрабатывать образцы, взятые тампоном, как можно скорее после сбора. Если тампоны не обрабатываются сразу, их следует поместить в стерильную, сухую, плотно закрытую пробирку или флакон и хранить в холодильнике. Не замораживать. Тампоны можно хранить при комнатной температуре (15-30°C) до 4 часов или в холодильнике (2-8°C) до 24 часов. Перед проведением анализа все образцы должны быть доведены до комнатной температуры (15-30°C).
- При необходимости транспортировки в жидкой среде используйте модифицированную транспортную среду Стюарта, следуя инструкциям производителя. Не помещайте тампон в транспортные системы, содержащие питательную среду. Транспортная среда влияет на результаты анализа, при этом жизнеспособность микроорганизмов для проведения анализа не требуется. Не используйте транспортные среды, содержащие активированный уголь или агар.
- При необходимости посева на бактериальную культуру, перед использованием тампона в тесте, слегка прокатите его по чашке с 5% кровяным агаром на основе бараньей крови. Экстракционные реагенты, используемые в тесте, уничтожат бактерии на тампонах, что сделает невозможным их культивирование.

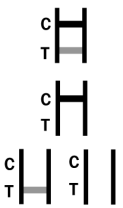
ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, реагенты и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Подготовка образцов, взятых тампоном:
   - Поместите чистую экстракционную пробирку в предназначенное место рабочей станции. Добавьте 4 капли реагента 1 в экстракционную пробирку, затем добавьте 4 капли реагента 2. Осторожно перемешайте раствор вращательными движениями экстракционной пробирки.
   - Немедленно погрузите тампон в экстракционную пробирку. Проведите тампоном круговыми движениями по внутренней стенке экстракционной пробирки, чтобы извлечь жидкость из тампона и обеспечить ее реабсорбцию.
   - Дайте постоять 1–2 минуты при комнатной температуре, затем плотно прижмите тампон к стенке пробирки, чтобы максимально выжать жидкость из тампона. Утилизируйте тампон в соответствии с инструкциями по обращению с инфекционными агентами.
2. Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте устройство, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
3. Вставьте наконечник в экстракционную пробирку. Переверните пробирку и, аккуратно сдавливая, добавьте 3 капли экстрагированного раствора в лунку для образца.
   Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не добавляйте раствор в смотровое окно.
   По мере проведения теста цвет будет мигрировать по мембране.
4. Дождитесь появления цветной(ых) полоски(полосок). Результат следует считывать через 5 минут. Не интерпретируйте результат через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полоски. Одна полоска появляется в контрольной области (С), а другая – в тестовой области (Т).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Только одна цветная полоска появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) отсутствует видимая цветная полоска.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Не появляется контрольная полоса. Результаты любого теста, в котором не появилась контрольная полоса в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, проверьте процедуру и повторите тест с новым тампоном. Если проблема не исчезнет, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Таким образом, любое проявление цвета в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест и он не определяет концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, нарушение методики проведения анализа или использование тестов с истекшим сроком годности являются наиболее вероятными причинами неисправности контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление цветной полоски в контрольной зоне (С) считается внутренним положительным контролем процедуры. Это подтверждает достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
- Надлежащая лабораторная практика рекомендует использовать контрольные материалы для обеспечения правильной работы набора. Положительный контроль, содержащий термоинактивированный стрептококк группы А, входит в каждый набор.

Методика проведения внешнего контроля качества

a) Добавьте 4 капли реагента 1 и 4 капли реагента 2 в экстракционную пробирку.
b) Тщательно перемешайте контрольный образец, энергично встряхивая флакон. Добавьте 1 каплю положительного или отрицательного контрольного образца в пробирку.
c) Поместите чистый стерильный Тампон в пробирку и вращайте. Оставьте Тампон в экстракционной пробирке на 1 минуту. Затем выдавите жидкость из головки тампона, прокатывая тампон о внутреннюю стенку экстракционной пробирки и сжимая экстракционную пробирку при извлечении тампона. Утилизируйте тампон.
d) Далее действуйте, как описано, начиная с шага 2 раздела «Проведение анализа», представленного выше.

- Если контрольные образцы не демонстрируют ожидаемые результаты, не используйте тест. Повторите тест или обратитесь к вашему дистрибьютору.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест на стрептококк группы А (Тампон) предназначен для профессиональной диагностики *in vitro* и должен использоваться только для качественного выявления стрептококка группы А. *Не следует делать никаких выводов на основании интенсивности окраски или ширины полос.*
2. Точность теста зависит от качества образца тампона. Ложноотрицательные результаты могут быть следствием неправильного сбора или хранения образца. Отрицательный результат также может быть получен у пациентов на начальной стадии заболевания из-за низкой концентрации антигена.
3. Тест не позволяет дифференцировать бессимптомных носителей стрептококка группы А от пациентов с симптоматической инфекцией. Если клинические признаки и симптомы не соответствуют результатам лабораторных исследований, рекомендуется дополнительное бактериологическое исследование мазка из зева.
4. Респираторные инфекции, включая фарингит, могут быть вызваны стрептококками серогрупп, отличных от группы А, а также другими патогенами.
5. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Корреляционное исследование

Таблица: Экспресс-тест на стрептококк группы А в сравнении с Культурой

			Культура		
			+	-	**Всего**
Относительная чувствительность: 97,6% (91,7%-99,3%)* **Относительная специфичность:** 97,5% (93,7%-99,0%)* **Общая согласованность:** 97,5% (94,7%-98,9%)* ***95% Доверительный интервал**	**Экспресс-тест на стрептококк группы А**	+	82	4	86
		-	2	156	158
	Всего		84	160	244

Исследование чувствительности

Восемь (8) различных штаммов стрептококка группы А были оценены с помощью экспресс-теста на стрептококк группы А (тампон). Минимальный определяемый уровень незначительно варьировался в зависимости от тестируемого штамма. Уровень обнаружения всех штаммов находился примерно в пределах одного порядка концентрации друг от друга. Пять (5) штаммов показали минимальный определяемый уровень примерно 1 x 10^4 организмов на тампон, в то время как три (3) штамма показали.

Strep A ATCC Номер	**Минимально обнаруживаемый Уровень**	**Strep A ATCC Номер**	**Минимально обнаруживаемый Уровень**
12202	lE+05org/Тампон	14289	lE+04org/Тампон
12203	lE+04org/Тампон	19615	lE+04org/Тампон
12204	lE+04org/Тампон	49399	lE+05org/Тампон
12365	lE+04org/Тампон	51399	lE+05org/Тампон

Исследование специфичности

Также были проведены исследования перекрестной реактивности с организмами, часто встречающимися в дыхательных путях, с использованием данного теста. Следующие организмы были протестированы в концентрации 1*10.[5]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микроорганизмы	Номер ATCC	Микроорганизмы	Номер ATCC
Bordetella pertussis	8467	*Strep B*	12386
Branhamella catarrhalis	25238	*Strep C*	12401
Candida albicans	1106	*Strep F*	12392
Corynebacterium diphtheriae	13812	*Strep G*	12394
Enterococcus durans	19432	*Streptococcus canis*	43496
Enterococcus faecalis	19433	*Streptococcus equisimilis*	9528
Haemophilus influenzae	9006	*Streptococcus equisimilis*	9542
Klebsiella pneumoniae	9987	*Streptococcus equisimilis*	12388
Neisseria gonorrhoeae	27633	*Streptococcus mutans*	25175
Neisseria meningitidis	13077	*Streptococcus pneumoniae*	27338
Neisseria sicca	9913	*Streptococcus sanguis*	10556
Nesseria subflava	14799	*Streptococcus oralis*	9811
Pseudomonas aeruginosa	9721	*Streptococcus mitis*	903
Serratia marcescens	8100	*Streptococcus anginosus*	33397
Staphylococcus aureus	12598	*Streptococcus intermedius*	27335
Staphylococcus epidermidis	1228	*Streptococcus agalactiae*	13813

POL-исследования

Оценка теста проводилась в трех лабораториях при врачебных кабинетах с использованием панели кодированных образцов, содержащих отрицательный контроль, слабоположительные и среднеположительные образцы. Каждый уровень образца тестировался на каждом участке в пяти повторах в течение пяти дней. Исследование показало соответствие ожидаемым результатам более чем в 99,9% случаев.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Вашингтон, округ Колумбия: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. JBacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
3. Edwards EA, Phillips LA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Взятие тампонов из горла и техника взятия тампонов. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

CE EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STB-S23 **StrepB Rapid Test**

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экспресс-тест-кассета Strep B (Тампон) - это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, предварительного выявления антигенов Стрептококка группы B (GBS) в образцах, полученных из влагалищных или ректальных мазков беременных женщин, или в мазках, взятых у новорожденных. Данный набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в диагностике инфекции, вызванной Strep B.

ВВЕДЕНИЕ

Стрептококк группы B (GBS) или Streptococcus agalactiae является одной из наиболее частых причин опасных для жизни инфекций у новорожденных. От 5% до 30% беременных женщин колонизированы GBS. Ряд недавних исследований показали, что внутривенное лечение GBS-колонизированных женщин значительно снижает частоту сепсиса, вызванного GBS. Центр по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) рекомендует рутинное обследование на Стрептококк группы B у беременных женщин в период между 35-й и 37-й неделями беременности. Исследование CDC показало, что рутинные обследования на 50% эффективнее, чем применение антибиотиков у беременных женщин с клиническими факторами риска.

Стандартные методы культивирования занимают от 24 до 48 часов, и результаты могут быть получены недостаточно быстро для эффективного лечения. Следовательно, необходимы методы, использующие более быстрые техники скрининга.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест-кассета для определения Стрептококка группы B (Тампон) выявляет антигены Стрептококка группы B посредством визуальной оценки изменения цвета на внутренней полоске. Антитела к стрептококку группы B обнаруживаются в тестовой зоне мембраны. Во время тестирования образец вступает в реакцию с поликлональными антителами к стрептококку группы B, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для нанесения образца. Затем происходит миграция через мембрану посредством капиллярного эффекта, где происходит взаимодействие с реагентами. При достаточном количестве антигена стрептококка группы B в образце в тестовой зоне мембраны образуется цветная полоска. Появление цветной полоски указывает на положительный результат, отсутствие полоски – на отрицательный результат. Появление цветной полоски в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что в мембрану был добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

• Индивидуально упакованные тест-устройства	Каждый тест содержит окрашенные конъюгаты и реактивные реагенты, предварительно нанесенные на соответствующие области.
• Реагент 1	1.0 М нитрит натрия
• Реагент 2	0.4 М уксусная кислота
• Положительный контроль	Нежизнеспособный стрептококк группы B; 0,09% азида натрия
• отрицательный контроль	Для взятия образцов
• Стерильные тампоны	Для добавления образцов
• Пробирки для экстракции и наконечники	Для подготовки образцов
• Рабочая станция	Рабочая станция
• Инструкция по применению	Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

• Таймер	Для измерения времени

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального диагностического использования in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если пакет из фольгированного материала поврежден. Тесты не предназначены для повторного использования.
- Этот набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Рекомендуется рассматривать эти продукты как потенциально инфицированные и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новую пробирку для экстракции для каждого образца.
- Перед проведением тестирования внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в местах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированным материалом. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки.
- Не допускается взаимозамена или смешивание реагентов из разных серий. Нельзя переставлять крышки флаконов с растворами.
- Используйте только стерильные тампоны с дакроновым или вискозным наконечником и пластиковым стержнем, аналогичные предоставленным. Не используйте тампоны с альгинатом кальция, ватные тампоны или тампоны с деревянным стержнем.
- Реагенты A и B обладают слабовыраженными едкими свойствами. Избегайте попадания в глаза и на слизистые оболочки. При случайном контакте тщательно промойте водой.
- Положительный контроль содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью водопроводных труб с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации данных растворов всегда смывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2-30°C до срока годности, указанного на герметичном пакете.
- Тест должен оставаться в герметичном пакете до момента использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов этого набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕОБРАЗЦОВ

- Качество полученного образца имеет первостепенное значение. Сбор образцов тампонами необходимо проводить, используя стандартные клинические методы.
- Используйте только стерильные тампоны с Дакроновым или Вискозным наконечником и пластиковыми стержнями, например, входящие в комплект. Не используйте тампоны с альгинатом кальция, ватные тампоны или тампоны с деревянным стержнем.
- Рекомендуется обрабатывать образцы, взятые тампоном, как можно скорее после сбора. Если тампоны не обрабатываются немедленно, их следует поместить в стерильную сухую пробирку или флакон с плотно закрытой крышкой и хранить в холодильнике. Не замораживать. Тампоны можно хранить при комнатной температуре до 4 часов или в холодильнике (2-8°C) до 24 часов. Перед проведением теста необходимо довести все образцы до комнатной температуры (15-30°C).
- При необходимости транспортировки в жидкой среде используйте модифицированную транспортную среду Стюарта, следуя инструкциям производителя. Не помещайте тампон в транспортное устройство, содержащее питательную среду. Транспортная среда может повлиять на результаты анализа, при этом жизнеспособность микроорганизмов для проведения анализа не требуется. Не используйте транспортные среды, содержащие активированный уголь или агар.
- При необходимости бактериологического посева перед использованием тампона в тесте слегка прокатайте его по поверхности чашки с соответствующей питательной средой. Реагенты для экстракции, используемые в этом тесте, уничтожают бактерии на тампонах, делая невозможным их культивирование.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, реагенты и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15-30 °C).

1. Подготовка образцов, взятых тампоном:
   - Поместите чистую пробирку для экстракции в предназначенное место на рабочей станции. Добавьте 4 капли реагента 1 в пробирку для экстракции, затем добавьте 4 капли реагента 2. Аккуратно перемешайте раствор, вращая пробирку для экстракции.
   - Немедленно поместите тампон в пробирку для экстракции. Проведите тампоном круговыми движениями по внутренней стенке пробирки для экстракции, чтобы максимально извлечь жидкость из тампона для последующей реабсорбции.
   - Дайте постоять в течение 3-5 минут при комнатной температуре, затем прижмите тампон к стенке пробирки, чтобы максимально извлечь жидкость из тампона. Закройте пробирку для экстракции прилагаемым наконечником-капельницей. Утилизируйте тампон в соответствии с правилами обращения с возбудителями инфекций.
2. Извлеките тест из герметичного пакета и разместите его на чистой горизонтальной поверхности. Маркируйте тест-кассету данными пациента или идентификатором контроля качества. Для получения оптимальных результатов анализ необходимо выполнить в течение одного часа.
3. Добавьте 2 капли (около 100 мкл) экстрагирующего раствора из пробирки для экстракции в лунку для образца на тест-кассете.
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не добавляйте раствор в смотровое окно.
   В процессе проведения теста цвет будет мигрировать по мембране.
4. Дождитесь появления цветной полоски (цветных полосок). Результат следует учитывать через 10 минут. Не интерпретируйте результат по истечении 15 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая – в тестовой зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Только одна цветная полоса появляется в контрольной зоне (C). Цветная полоска в тестовой зоне (T) отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоска не появляется. Результаты любого теста, не показавшего контрольную полоску в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, повторите процедуру, используя новый тест. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой зоне следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный тест, не позволяющий определить концентрацию определяемых веществ в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полоски являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние процедурные контроли. Появление цветной полоски в контрольной зоне (C) расценивается как внутренний положительный контроль процедуры, подтверждающий достаточный объем образца и соблюдение процедурной техники.
- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется использовать контрольные материалы для обеспечения правильной работы набора. В каждый набор входит положительный контроль, содержащий инактивированный нагреванием ***Стрептококк*** группы B.
  Стандартная операционная процедура для внешнего контроля качества.
- Поместите чистую пробирку для экстракции в предназначенную область рабочей станции. Добавьте 4 капли реагента 1 в пробирку для экстракции, затем добавьте 4 капли реагента 2. Затем добавьте в пробирку 1 каплю положительного контроля. Осторожно перемешайте содержимое пробирки для экстракции круговыми движениями. Выдержите в течение 1-2 минут при комнатной температуре.
- Извлеките тест из герметичного пакета и разместите его на чистой горизонтальной поверхности. Маркируйте устройство для идентификации контроля качества.
- Добавьте 2 капли (около 100 мкл) экстрагирующего раствора из пробирки для экстракции в лунку для образца на тест-кассете.
- Дождитесь появления цветной полоски (цветных полосок). Результат следует учитывать через 10 минут. Не интерпретируйте результат по истечении 15 минут.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Таблица 1: Сравнение экспресс-теста на Strep B и культурального метода

Чувствительность:
20/(20+2) - 90.9%
Специфичность:
96/(96+2) - 97.9%
Общая согласованность:
(20+96)/(20+2+2+96)- 96,7%

		Strep B Экспресс-тест		
		+	-	**Всего**
Культура	+	20	2	22
	-	2	96	98
		22	98	120

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Устройство быстрого теста на стрептококк группы B предназначено только для профессионального использования в vitro и должно использоваться только для качественного обнаружения стрептококка группы B. Нельзя делать выводы на основе интенсивности цвета или ширины любых видимых полос.
2. Чувствительность теста зависит от качества образца. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в результате неправильного сбора или хранения образца. Отрицательный результат также может быть получен у пациентов на начальной стадии заболевания из-за низкой концентрации антигена.
3. Тест не различает бессимптомных носителей стрептококка группы B и тех, кто инфицирован. Если клинические знаки и симптомы не соответствуют результатам лабораторного теста, рекомендуется провести последующую бактериологическую культуру.
4. Как и все диагностические тесты, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть установлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, I.; Group B streptococci in the female genital tract; Br. Med. J., 1 (6020) 1245-1247, 1976
2. Вы, М.Д., Мейсон, Е.О., Лидс, Л.Дж., Томпсон, Р.К., Кларк, Д.Дж. и Гарднер, С.Е.; Ампициллин предотвращает интранатальную трансмиссию стрептококка группы B; JAMA 241 (12): 1245-1247, 1979
3. Бойер, К.М., и Готофф, С.П.; Предотвращение неонатальных заболеваний, вызванных стрептококком группы B с ранним началом, посредством селективного intrapart^chemotaxis; N. Eng. J. Med. 314: 1665-1669, 1986
4. Лим, Д.В., Моралес, В.Дж., Уолш, В.Дж. и ^^anis, Д.; Снижение показателей заболеваемости и смертности при неонатальных заболеваниях, вызванных стрептококком группы B, посредством ранней диагностики и химиопрофилактики; J. Clin. Microbiol. 23: 489-492, 1986

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	n	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CPT –F23 **Calprotectin Rapid Test (Feces)**

Только для профессионального использования *invitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест CPT (Фекалии) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного выявления кальпротектина человека в образцах человеческих фекалий. Настоящий набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

ВВЕДЕНИЕ

Кальпротектин, гетеродимер, образованный белками S100A8 и S100A9, принадлежит к семейству кальций-связывающих белков S100. Он экспрессируется преимущественно гранулоцитами и, в меньшей степени, моноцитами/макрофагами и эпителиальными клетками. В нейтрофилах кальпротектин составляет около 60% от общего содержания цитоплазматических белков. Активация иммунной системы кишечника приводит к привлечению клеток врожденного иммунитета, включая нейтрофилы. После активации нейтрофилов происходит высвобождение клеточных белков, в том числе кальпротектина. В конечном счете кальпротектин проникает через эпителиальный барьер в просвет кишечника. По мере развития воспалительного процесса высвобождающийся кальпротектин абсорбируется фекалиями до выведения из организма. Количество кальпротектина в фекалиях пропорционально числу нейтрофилов в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта и может использоваться как косвенный маркер воспаления кишечника.

Кальпротектин наиболее часто используется в рамках диагностической оценки пациентов с подозрением на воспалительные заболевания кишечника (ВЗК). У пациентов с ВЗК может быть диагностирована болезнь Крона или язвенный колит. Несмотря на различия в патологии и клинических проявлениях, оба заболевания характеризуются выраженным воспалением кишечника. Повышенные концентрации фекального кальпротектина могут быть полезны для дифференциальной диагностики ВЗК и функциональных желудочно-кишечных расстройств, таких как синдром раздраженного кишечника (СРК).

Фекальный кальпротектин – простой и чувствительный неинвазивный маркер колоректального рака и аденоматозных полипов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

CPT Rapid Test (Feces) выявляет кальпротектин человека посредством визуальной оценки появления окрашивания на внутренней полоске. Антитела к кальпротектину человека иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. Во время тестирования образец вступает в реакцию с антителами к кальпротектину человека, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для внесения образца. Затем смесь мигрирует по мембране под действием капиллярных сил и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. Если в образце присутствует достаточное количество кальпротектина человека, в тестовой зоне мембраны формируется цветная полоса. Появление цветной полосы указывает на положительный результат, а её отсутствие – на отрицательный. Появление цветной полосы в контрольной зоне служит процедурным контролем, подтверждающим, что добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета
- Инструкция по применению
- Пробирка с буфером для разведения образца

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образцов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Не используйте тест повторно.
- Этот набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденная информация о происхождении и/или санитарном состоянии животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с этими компонентами как с потенциально инфекционными материалами и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением анализа.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для разведения образца содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буфера для разведения образца или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
- Не используйте реагенты из разных партий совместно и не смешивайте их.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать.**
- Следует соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от загрязнения. Не использовать при наличии признаков микробного загрязнения или преципитации. Биологическое загрязнение при дозировании ненадлежащее оборудование, контейнеры или реагенты могут привести к ложным результатам.

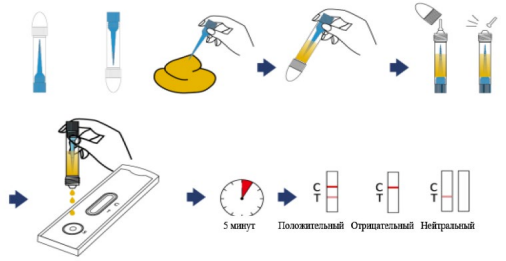
СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

- Экспресс-тест CPT (фекалии) предназначен для использования только с образцами фекалий человека.
- Пациентам не следует собирать образцы во время менструации или в течение 3 дней после её окончания, при кровоточащем геморрое, наличии крови в моче, или при чрезмерном натуживании во время дефекации.
- Алкоголь, аспирин и другие лекарственные препараты, принимаемые в избыточных количествах, могут вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к скрытому кровотечению. Прием этих веществ следует прекратить не менее чем за 48 часов до проведения анализа.
- Соблюдение диеты не требуется перед проведением анализа.
- Проводите анализ сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2-8 °C до 72 часов.
- Перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры.
- При транспортировке образцов упакуйте их в соответствии со всеми действующими нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

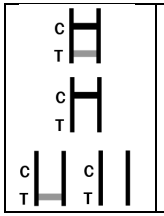
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и подготовка образцов:
   1) Открутите и снимите аппликатор пробирки с растворителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не разлить или расплескать раствор из пробирки. Соберите образец, введя аппликатор минимум в 3 разные точки фекалий.
   2) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.
   3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.
2. Тестирование
   1) Извлеките тест из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
   2) С помощью кусочка фильтровальной бумаги отломите кончик пробирки для разведения. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-устройства.
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не наносите раствор в область результатов.
   В процессе работы теста цвет начнет перемещаться по мембране.
3. Дождитесь появления цветных полос(ы). Считывание результата следует проводить через 5 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две окрашенные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса – в тестовой зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНО: Появляется только одна цветная полоса в контрольной области (C). В тестовой области (T) цветная полоса отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО:: Отсутствует контрольная полоса. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым набором. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой области следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный Тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики выполнения или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и соблюдение правильной методики выполнения процедуры.

Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов для подтверждения правильности выполнения процедуры тестирования и проверки рабочих характеристик теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест CPT (фекалии) предназначен для профессиональной *in vitro* диагностики и должен использоваться только для качественного определения кальпротектина в образцах человеческих фекалий.
2. Моча и чрезмерное разбавление образцов фекалий туалетной водой может привести к ложным результатам теста.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

А.Клиническая эффективность:

Было собрано и протестировано 243 образца фекалий с помощью CPT Rapid Test Device (Feces) и подтверждено методом ELISA. Сравнение для всех субъектов представлено в следующей таблице:

Таблица: Сравнение CPT Rapid Test с другим коммерчески доступным экспресс-тестом

Относительная чувствительность:
97.8% (92.2%-99.4%) *

Относительная специфичность:
99.4% (96.4%-99.9%) *

Общая согласованность:
98.8% (96.4%-99.6%) *

***95% доверительный интервал**

		Экспресс-тест на кальпротектин		
		+	-	Всего
ELISA	+	87	2	89
	-	1	153	154
Всего		88	155	243

Б. Аналитическая чувствительность

Образцы, содержащие кальпротектин человека в концентрации 50 мкг/г и выше, показывают положительный результат.

В. Влияющие вещества

Не было выявлено влияния на результаты анализа при добавлении в образцы потенциально влияющих веществ в следующих концентрациях.

Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Мочевина	2000 мг/мл
Щавелевая кислота	60 мг/дл	Глюкоза	2000 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл	Кофеин	40 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл	Альбумин	2000 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Buun SK et al., Фекальный кальпротектин: валидация в качестве неинвазивного метода оценки воспаления кишечника при воспалительных заболеваниях кишечника у детей, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2001; 33(1): 14-22.
2. Bjarnason I, Использование фекального кальпротектина при воспалительных заболеваниях кишечника, Gastroenterology & Hepatology, 2017; 13(1): 53-56.
3. Walsham NE and Sherwood RA, Фекальный кальпротектин при воспалительных заболеваниях кишечника, Clinical and Experimental Gastroenterology, 2016; 9: 21-29.
4. Gilbert JA, Ahlquist DA, Mahoney DW, et al. Вариабельность фекальных маркеров при колоректальном раке: кальпротектин в сравнении с гемоглобином. Scand J Gastroenterol 1996;31:1001–1005

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOB-F23 **Faecal Occult Blood**
Rapid Test (Feces)

Только для профессионального использования в диагностике in vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест FOB (фекалии) – это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного, предварительного выявления гемоглобина человека в образцах фекалий человека. Настоящий набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

ВВЕДЕНИЕ

Колоректальный рак является одним из наиболее часто диагностируемых онкологических заболеваний и ведущей причиной смертности от рака в Соединенных Штатах. Скрининг на колоректальный рак, вероятно, повысит вероятность выявления заболевания на ранней стадии, снижая смертность.
Ранее доступные в продаже тесты на скрытую кровь в фекалиях (FOB) использовали гваяковую пробу, требующую соблюдения специальных диетических ограничений для минимизации ложноположительных и ложноотрицательных результатов. Экспресс-тест FOB (фекалии) разработан специально для выявления гемоглобина человека в образцах фекалий с использованием иммунохимических методов, что повышает специфичность обнаружения заболеваний нижних отделов желудочно-кишечного тракта, включая колоректальный рак и аденомы, без необходимости соблюдения диеты.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс-тест FOB (фекалии) выявляет гемоглобин человека посредством визуальной оценки появления окрашивания на внутренней полоске. Антитела к гемоглобину человека иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. В ходе анализа образец взаимодействует с антителами к гемоглобину человека, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для внесения образца. Затем смесь мигрирует через мембрану посредством капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном содержании гемоглобина человека в образце в тестовой зоне мембраны образуется цветная полоса. Наличие цветной полосы свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном. Появление цветной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен необходимый объем образца и произошло впитывание мембраной.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета
- Пробирка с буфером для разведения образцов
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования in vitro в диагностических целях.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Не использовать повторно.
- Набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не исключают полностью наличие трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется рассматривать данные компоненты как потенциально инфекционные и обращаться с ними с соблюдением стандартных мер предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждогообразца.
- Внимательно прочитайте всю инструкцию перед проведением анализа.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфекционными материалами. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности во избежание микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и придерживайтесь стандартных методов утилизации образцов.
  При проведении анализа образцов используйте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки. образцов.
- Буфер для разведения образца содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью водопроводных труб с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буфера для разведения образца или экстрагированных проб всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не допускается замена или смешивание реагентов из разных партий.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать!
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

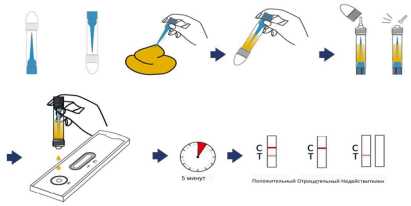
СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест на фекальную скрытую кровь (FOB) предназначен для использования только с образцами фекалий человека.
- Пациентам не следует собирать образцы во время менструации или в течение 3 дней после ее окончания, при наличии кровоточащего геморроя, крови в моче, или если они испытывали натуживание во время дефекации.
- Чрезмерное употребление алкоголя, аспирина и других лекарственных препаратов может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к скрытому кровотечению. Прием таких веществ следует прекратить как минимум за 48 часов до проведения анализа.
- Перед проведением анализа не требуется соблюдение каких-либо диетических ограничений.
- Анализ следует проводить непосредственно после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре.
  в течение продолжительного времени. Образцы могут храниться при температуре 2–8 °C до 72 часов.
- Перед проведением тестирования образцы необходимо довести до комнатной температуры.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми действующими нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

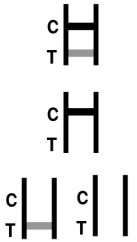
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Открутите и снимите аппликатор пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов введите палочку-аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий.
   2) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец и экстракционный буфер. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.
2. Проведение анализа
   1) Извлеките тест из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не наносите раствор в область с результатами.
   По мере развития реакции цвет будет мигрировать по мембране.
3. Дождитесь появления цветных полос. Результат следует оценивать через 5 минут. Не интерпретируйте результаты теста позднее, чем через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса — в тестовой зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Видна только одна цветная полоса в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) цветная полоса отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса отсутствует. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время, должны быть отбракованы. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой зоне следует расценивать как положительный результат. Следует учитывать, что это качественный тест, и он не предназначен для определения концентрации определяемых веществ в образцах.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) является внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и соблюдение правильной методики выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контрольных образцов для подтверждения правильности выполнения процедуры и верификации результатов анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест FOB (фекалии) предназначен для профессионального *in vitro* диагностического применения и должен использоваться только для качественного выявления гемоглобина человека.
2. Наличие крови в образцах фекалий может быть обусловлено причинами, отличными от колоректального кровотечения, такими как геморрой, гематурия или раздражение желудка.
3. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку некоторые полипы и новообразования колоректальной области могут кровоточить периодически или не кровоточить вовсе. Кроме того, кровь может быть распределена в образцах фекалий неравномерно. Колоректальные полипы на ранней стадии могут не кровоточить.
4. Попадание мочи и чрезмерное разбавление образцов водой из унитаза может привести к ложным результатам теста.
5. Чувствительность данного теста может быть снижена при кровотечениях в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, поскольку гемоглобин разрушается при прохождении через желудочно-кишечный тракт.
6. Не всегда причиной колоректальных кровотечений являются предраковые или злокачественные полипы. Как и в случае любого диагностического теста, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом на основании комплексной оценки клинических и лабораторных данных были оценены.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕЙСТВЕННОСТИ

Таблица: Сравнение экспресс-теста на фекальный скрытый гемоглобин (FOB) с другим коммерчески доступным экспресс-тестом

			Другой экспресс-тест		
Относительная чувствительность: 97.3%(95.0%-98.6%)*			+	-	Итого
Относительная специфичность: 98.5% (97.5%-99.1%) *	Экспресс-тест на фекальный скрытый гемоглобин (FOB)	+	325	16	341
Общая согласованность: 98.2% (97.3%-98.8%) *		-	9	1024	1033
*95% доверительный интервал	Итого		334	1040	1374

А. Аналитическая чувствительность
Образцы, содержащие гемоглобин человека в концентрации 40 нг/мл и выше, дают положительный результат. В некоторых случаях образцы, содержащие гемоглобин человека в концентрации менее 40 нг/мл, могут давать положительные результаты.

Б. Эффект Хука (Prozone effect):
Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 1 мг/мл, могут показывать положительный результат. Тесты не демонстрируют эффект Хука (Prozone effect) вплоть до максимальных наблюдаемых физиологических концентраций (1 мг/мл). Таким образом, рабочий диапазон экспресс-теста для выявления скрытой крови в фекалиях составляет от 40 нг/мл до 1 мг/мл.

В. Аналитическая специфичность:
Тест специфичен к гемоглобину человека и не проявляет перекрестной реактивности с гемоглобином b свиньи, крупного рогатого скота, курицы, козы, кролика, лошади, индейки в концентрациях до 1 мг/мл.

Г. Интерферирующие вещества
Не выявлено веществ, оказывающих влияние на результаты теста.

Аналиты	Концентрация	Аналиты	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Мочевина	2000 мг/мл
Щавелевая кислота	60 мг/дл	Глюкоза	2000 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл	Кофеин	40 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл	Альбумин	2000 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Скрининг колоректального рака — Соединенные Штаты, 1992–1993 гг., и новые рекомендации. MMWR (Еженедельный отчет о заболеваемости и смертности). 1996 Фев 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Оценка новых тестов на скрытую кровь для выявления колоректальных новообразований. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Анализ экономической эффективности иммунохимического скрининга на скрытую кровь.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST® FOB-F43M

Faecal Occult Blood Hb/Hp-Complex Rapid Test

Только для профессионального использования в диагностике in vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест для выявления скрытой крови в кале на Hb/Hp-комплекс (Кал) - это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, предварительного выявления гемоглобина и комплексов гемоглобина с гаптоглобином в образцах кала человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике карцином толстой кишки и крупных аденом.

Рак кишечника является одним из наиболее часто диагностируемых видов рака и одной из самых частых причин смертности от рака. Раннее выявление рака кишечника возможно посредством тестов на скрытую кровь в кале, что способствует снижению смертности.

ВВЕДЕНИЕ

Комплекс Hb&Hb/Hp играет важную роль в высвобождении гемоглобина из лизированных эритроцитов и обладает относительной устойчивостью к кислотной и протеолитической деградации. Это означает, что комплекс Hb&Hb/Hp может быть обнаружен даже после длительного прохождения через кишечник, а также кровь, смешанная с материалом крупных кишечных полипов и злокачественных новообразований. Комплекс Hb&Hb/Hp демонстрирует значительное повышение чувствительности к выявлению колоректальных аденом и карцином. Совместное определение гемоглобина (Hb) и комплекса гемоглобин-гаптоглобин является инновационным и высокочувствительным методом ранней диагностики карцином толстой кишки и крупных аденом.

Экспресс-тест для выявления скрытой крови в кале на Hb/Hp-комплекс (Кал) представляет собой визуальный иммунохроматографический двойной экспресс-тест для качественного определения гемоглобина человека в образцах кала, предназначенный для выявления рака кишечника и/или аденом. Тест предназначен для профессионального применения в диагностике in vitro.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс-тест для выявления скрытой крови в кале на Hb/Hp-комплекс (Кал) основан на иммунохроматографическом методе, при котором как Hb, так и комплексы Hb/Hp специфически распознаются посредством реакции со специфическими антителами.

Для Hb:

Гемоглобин, присутствующий в образце кала, реагирует со специфическими моноклональными антителами, конъюгированными с окрашенными частицами и нанесенными на подушечку для образца теста. Этот комплекс распределяется по мембране и достигает тестовой зоны, где иммобилизованы антитела к гемоглобину.

Для Hb/Hp:

Одно антитело связывается с гемоглобином, а другое – с гаптоглобином. В результате комплексы Hb/Hp выявляются без перекрестной реакции с гемоглобином.

В случае положительного результата захваченные молекулы из образца кала связываются с антителами, конъюгированными с окрашенными частицами, и связываются с тестовой зоной, образуя видимую цветную полосу. В случае отрицательного результата молекулы гемоглобина, способные связаться с тестовой зоной, отсутствуют, поэтому в тестовой зоне полоса не появляется. Появление цветной полосы в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывающим на добавление достаточного объема образца и капиллярное распространение по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета
- Пробирка с буфером для разведения образцов
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Тесты не подлежат повторному использованию.
- Данный набор содержит продукты животного происхождения. Сертификация происхождения и/или санитарного состояния животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого полученного образца.
- Перед проведением тестирования внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в местах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как потенциально инфицированные. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности при работе с микробиологическими опасностями и стандартные процедуры утилизации образцов на протяжении всей процедуры. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для разведения образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буфера для разведения образцов или осле экстракции образцов всегда тщательно промывайте систему большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
- Нельзя заменять или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать!
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест на фекальную скрытую кровь (FOB) предназначен для использования только с образцами фекалий человека.
- Пациентам не следует собирать образцы во время менструации или в течение 3 дней после ее окончания, при наличии кровоточащего геморроя, крови в моче, или если они испытывали натуживание во время дефекации.
- Чрезмерное употребление алкоголя, аспирина и других лекарственных препаратов может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к скрытому кровотечению. Прием таких веществ следует прекратить как минимум за 48 часов до проведения анализа.
- Перед проведением анализа не требуется соблюдение каких-либо диетических ограничений.
- Анализ следует проводить непосредственно после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре.
  в течение продолжительного времени. Образцы могут храниться при температуре 2–8 °C до 72 часов.
- Перед проведением тестирования образцы необходимо довести до комнатной температуры.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми действующими нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

1) Открутите и снимите аппликатор пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов введите палочку-аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий.

2) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.

3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец и экстракционный буфер. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.

2. Проведение анализа

1) Извлеките тест из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.

2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты.
Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не наносите раствор в область с результатами.
По мере развития реакции цвет будет мигрировать по мембране.

3. Дождитесь появления цветных полос. Результат следует оценивать через 5 минут. Не интерпретируйте результаты теста позднее, чем через 10 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

На мембране появляется три или четыре цветные полосы. Одна полоса появляется в каждой контрольной зоне (C), и дополнительные полосы появляются в любой из тестовых зон (T).

Результат считается положительным, если любая тестовая полоса (Hb или Hb/Hp) появляется вместе с соответствующей ей контрольной полосой.

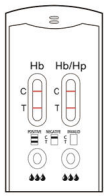
В образцах с высокой концентрацией определяемого вещества контрольные полосы могут быть менее интенсивными. Сравнение интенсивности полос не рекомендуется.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

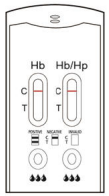
Появляются только две окрашенные полосы, по одной в каждой контрольной области (C). В обеих тестовых областях (T) окрашенная полоса отсутствует.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Отсутствие контрольной полосы. Результаты тестов, не показавших контрольную полосу в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с использованием нового теста. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.



Положительный результат



Отрицательный результат



Недействительный результат

ПРИМЕЧАНИЕ:

Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любой оттенок окраски в тестовой области следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это качественный тест, и он не позволяет определить концентрацию аналитов в образцах.

Фон мембраны может приобретать слегка желтоватый оттенок во время тестирования, в зависимости от цвета образца кала. Это допустимо, если не оказывает негативного влияния на оценку результатов теста.

Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение протокола проведения теста или истекший срок годности используемых тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) является внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и соблюдение правильной методики выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контрольных образцов для подтверждения правильности выполнения процедуры и верификации результатов анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест для выявления скрытой крови в кале на Hb/Hp-комплекс (Кал) предназначен для профессионального использования для диагностики in vitro и должен применяться только для качественного определения гемоглобина и комплексов гемоглобина с гаптоглобином в образцах кала человека.
2. Наличие крови в образцах кала может быть обусловлено причинами, не связанными с колоректальным кровотечением, такими как геморрой, наличие крови в моче или раздражение желудка.
3. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку некоторые полипы и злокачественные новообразования колоректальной области могут кровоточить периодически или не кровоточить вовсе. Кроме того, распределение крови в образцах кала может быть неравномерным. Колоректальные полипы на ранней стадии развития могут не кровоточить.
4. Попадание мочи и чрезмерное разбавление образцов водой из унитаза может привести к ложным результатам теста.
5. Не все колоректальные кровотечения обусловлены предраковыми или злокачественными полипами. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕЙСТВЕННОСТИ

А. Аналитическая чувствительность

Образцы, содержащие свободный или комплексированный гемоглобин в концентрациях 40 нг/мл и выше, дают положительный результат.

Эффект Хука (прозоны):

Экспресс-тест для выявления скрытой крови в кале на Hb/Hp-комплекс (Кал) надежно работает даже при чрезвычайно высоких значениях гемоглобина (>500 000 нг/мл).

Б. Аналитическая специфичность:

Экспресс-тест для выявления скрытой крови в кале на Hb/Hp-комплекс (Кал) специфически выявляет гемоглобин человека или комплексы гемоглобина с гаптоглобином и не проявляет перекрестной реактивности с гемоглобином крупного рогатого скота, кур, свиней, кроликов, лошадей и коз в концентрации до 0,5 мг/мл, билирубином в концентрации 1 мг/мл , L-аскорбатом (витамином C) в концентрации 0,2 мг/мл и пероксидазой хрена в концентрации 2 мг/мл в экстракционном буфере.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Скрининг на колоректальный рак в Соединенных Штатах, 1992-1993 гг., и новые руководства. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 9 февраля 1996 г.; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Оценка новых тестов для выявления скрытой крови при колоректальных новообразованиях. Gastroenterology. Июнь 1993 г.; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Анализ экономической эффективности иммунохимического скрининга кала на скрытую кровь для выявления колоректального рака при использовании трех методов отбора проб. Hepatogastroenterology. Март-апрель 2000 г.; 47(32): 396-9.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,310011 Чжэцзян,
КНР contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST®

MT-F42001

Transferrin and Fecal Occult Blood Combo Test (Feces)

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированный тест на Трансферрин и скрытую кровь в кале (фекалии) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, ориентировочного определения гемоглобина и трансферрина человека в образцах фекалий человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике желудочно-кишечных кровотечений.

ВВЕДЕНИЕ

Колоректальный рак – это рак, возникающий в толстой или прямой кишке и поражающий мужчин и женщин всех рас и этнических групп. Чаще всего он встречается у людей в возрасте 50 лет и старше. У мужчин колоректальный рак занимает третье место по распространенности среди онкологических заболеваний после рака предстательной железы и рака легких. У женщин колоректальный рак занимает третье место по распространенности среди онкологических заболеваний после рака молочной железы и рака легких.

Скрытая кровь в кале должна быть важным показателем при диагностической оценке пациентов с подозрением на желудочно-кишечное кровотечение любой этиологии, а не только как признак колоректального рака. Обнаружение человеческого гемоглобина в фекалиях недостаточно в качестве скринингового теста на рак желудка (заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта), поскольку гемоглобин человека, поступающий из верхних отделов пищеварительного тракта, разрушается в кишечнике (антигенность утрачивается).

Выявление трансферрина в фекалиях, который более стабилен в кале, чем гемоглобин, представляет собой альтернативный способ диагностики заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Кровь в фекалиях может быть единственным симптомом рака, но не всегда кровь в фекалиях является следствием рака. Другие состояния, которые могут вызывать появление крови в стуле, включают: геморрой, анальные трещины, полипы толстой кишки, пептические язвы, язвенный колит. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ). Болезнь Крона, применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

ПРИНЦИП

Комбинированный тест на трансферрин и скрытую кровь в кале (фекалиях) обнаруживает человеческий гемоглобин и трансферрин посредством визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. Тест-полоска для определения скрытой крови в кале (СКК) находится с левой стороны, а тест-полоска для определения трансферрина (ТРФ) – с правой.

FOB-тест состоит из нитроцеллюлозной мембраны, предварительно покрытой антителами к человеческому гемоглобину в тестовой зоне и антителами к мышиному IgG в контрольной зоне. На подушечку нанесено коллоидное золото, конъюгированное с антителами к человеческому гемоглобину.

TRF-тест состоит из нитроцеллюлозной мембраны, предварительно покрытой антителами к человеческому трансферрину в тестовой зоне и антителами к мышиному IgG в контрольной зоне. На подушечку нанесено коллоидное золото, конъюгированное с антителами к человеческому трансферрину.

Если образец положительный на гемоглобин, антигены разбавленного образца вступают в реакцию с конъюгатным комплексом (моноклональные антитела к гемоглобину, конъюгированные с коллоидным золотом) на тестовой полоске FOB. Если же образец положительный на человеческий Трансферрин, антигены разбавленного образца вступают в реакцию с конъюгатным комплексом (моноклональные антитела к Трансферрину, конъюгированные с коллоидным золотом) на тестовой полоске TRF. Затем смесь капиллярным способом перемещается вверх по мембране. При протекании образца через тестовую мембрану происходит миграция конъюгатных комплексов. Антитела к гемоглобину, расположенные на мембране тестовой полоски FOB, и антитела к Трансферрину, расположенные на мембране тестовой полоски TRF, связывают конъюгатный комплекс, что приводит к появлению красной линии на обеих полосках. Наличие этих полос используется для интерпретации результатов.

Если образец отрицательный, гемоглобин и Трансферрин в нем отсутствуют, либо их концентрация ниже предела обнаружения и порогового значения, при которых реакция с конъюгатными комплексами не происходит. Антитела к гемоглобину и антитела к Трансферрину на мембране не захватывают окрашенный конъюгатный комплекс, поэтому красные линии не визуализируются.

Независимо от того, является ли образец положительным или нет, в обеих полосках смесь продолжает перемещаться по мембранам к иммобилизованным специфическим антителам, расположенным в контрольных зонах. Антитела к специфическим белкам, присутствующие на обеих мембранах, захватывают конъюгатный комплекс, и обе контрольные линии всегда визуализируются. Наличие этих линий служит: 1) подтверждением внесения достаточного объема образца, 2) обеспечением надлежащей миграции и 3) внутренним контролем реагентов.

МАТЕРИАЛЫ

Комплектация

- Тест-кассета
- Пробирка для разведения образцов с буфером
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тест предназначен для однократного применения.
- Этот набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не полностью гарантируют отсутствие трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально инфекционными и соблюдать при работе с ними
обычные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением анализа внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как потенциально содержащие инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и придерживайтесь стандартных процедур надлежащей утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для разведения образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буфера для разведения образцов или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Нельзя заменять или смешивать реагенты из разных серий.
- Влажность и температура могут оказать неблагоприятное воздействие на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы компоненты набора не подвергались загрязнению. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Комбинированный тест на Трансферрин и скрытую кровь в кале (фекалии) предназначен для использования только с образцами фекалий человека.
- Пациентам не следует собирать образцы во время менструации или в течение 3 дней после ее окончания, а также при кровоточащем геморрое, наличии крови в моче или при натуживании во время дефекации.
- Чрезмерное употребление алкоголя, аспирина и других лекарственных препаратов может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, что приводит
к скрытому кровотечению. Следует прекратить прием таких веществ как минимум за 48 часов до проведения теста.
- Перед проведением теста не требуется соблюдение каких-либо диетических ограничений.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не допускается длительное хранение образцов при комнатной температуре. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C не более 72 часов.
- Перед проведением тестирования необходимо довести образцы до комнатной температуры.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми применимыми нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15-30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Отвинтите и извлеките аппликатор из пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов вставьте палочку-аппликатор как минимум в 6 различных участков фекалий.
   2) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.
   3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при температуре -20 °C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.
2. Проведение анализа
   1) Извлеките тест из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ необходимо выполнить в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки для разведения. Удерживайте пробирку вертикально, отбросьте первые две капли раствора, а затем внесите 3 капли раствора в каждое лунку для образца (S) тестового устройства.
   Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не добавляйте раствор в область результатов.
   По мере запуска теста цвет начнет мигрировать по мембране.
3. Дождитесь появления цветной(ых) полосы/полос. Результат следует оценивать через 5 минут. Не интерпретируйте результат по прошествии 10 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1



L : Отрицательный TRF
R : Отрицательный FOB

2



L : Положительный TRF
R : Отрицательный FOB

3



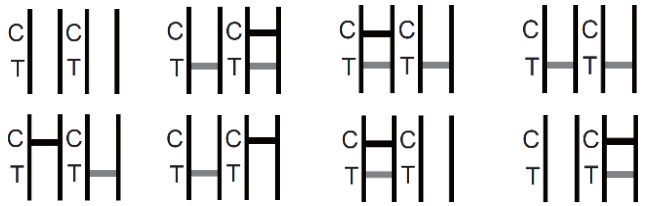
L : Отрицательный TRF
R : Положительный FOB

4



L : Положительный TRF
R : Положительный FOB

5 Недействительный результат





ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой зоне следует расценивать как положительный результат. Обратите внимание, что данный тест является только качественным и не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, неправильное выполнение процедуры или истекший срок годности тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тесте предусмотрены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной области (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
Внешние контроли не входят в состав данного набора. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов для подтверждения правильности процедуры тестирования и проверки надлежащего выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Комбинированный тест на Трансферрин и скрытую кровь в кале (фекалии) предназначен для профессионального диагностического использования in vitro и должен применяться только для качественного определения гемоглобина и трансферрина человека в образцах человеческих фекалий.
2. Наличие крови в образцах стула может быть обусловлено причинами, отличными от колоректального кровотечения, такими как геморрой, наличие крови в моче или раздражение желудка.
3. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку некоторые полипы и злокачественные новообразования колоректальной области могут кровоточить периодически или не кровоточить совсем. Кроме того, кровь может быть распределена в образцах фекалий неравномерно. Колоректальные полипы на ранней стадии могут не кровоточить.
4. Моча и чрезмерное разбавление образцов туалетной водой может привести к ошибочным результатам теста.
5. Не все колоректальные кровотечения обусловлены предраковыми или злокачественными полипами. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица: Сравнение экспресс-теста на скрытую кровь (FOB) с другим коммерчески доступным экспресс-тестом

Относительная чувствительность:
97.8% (93.6%-99.2%) *
Относительная специфичность:
98.7% (95.5%-99.7%) *
Общая согласованность:
98.3% (96.1%-99.3%) *
***95% Доверительный интервал**

FOB Экспресс-тест		Другой экспресс-тест +	Другой экспресс-тест -	Всего
	+	131	2	133
	-	3	156	159
		134	158	292

Таблица: Сравнение экспресс-теста на Трансферрин (TRF) с другим коммерчески доступным экспресс-тестом

Относительная чувствительность:
98.5% (94.7%-99.6%) *
Относительная специфичность:
99.4% (96.5%-99.9%) *
Общая согласованность:
99.0% (97.0%-99.7%) *
***95% Доверительный интервал**

TRF Экспресс-тест		Другой экспресс-тест +	Другой экспресс-тест -	Всего
	+	132	1	133
	-	2	157	159
		134	158	292

А. Аналитическая чувствительность
Образцы, содержащие гемоглобин человека в концентрации 40 нг/мл и выше, и трансферрин человека в концентрации 40 нг/мл и выше, дают положительный результат.
Б. Эффект крюка или прозоны:
Образцы, содержащие до 1 мг/мл гемоглобина и 400 мкг/мл трансферрина, могут давать положительный результат.
В. Аналитическая специфичность:
Тест специфичен для гемоглобина и трансферрина человека и не показывает перекрестной реакции с гемоглобином и трансферрином свиньи, крупного рогатого скота, курицы, козы, кролика, лошади и индейки в концентрациях до 1 мг/мл. для гемоглобина и 400 мкг/мл для трансферрина.
Г. Интерферирующие вещества
Не выявлено веществ, оказывающих влияние на результаты теста.

Аналиты	Концентрация	Аналиты	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Мочевина	2000 мг/мл
Щавелевая кислота	60 мг/дл	Глюкоза	2000 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл	Кофеин	40 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл	Альбумин	2000 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Скрининг на скрытую кровь в кале для выявления колоректального рака. Arch Intern

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Усовершенствованный скрининг колоректального рака посредством иммунологического определения скрытой крови. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Модель скрининга/ранней диагностики колоректального рака. Зачем проводить скрининг? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. Эпидемиологический анализ скрининга рака. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Совершенствование анализа на скрытую кровь в кале. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Скрининг на колоректальный рак — Соединенные Штаты, 1992–1993 годы, и новые рекомендации. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Оценка новых тестов для выявления скрытой крови с целью обнаружения колоректальных новообразований. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Анализ экономической эффективности иммунохимического скрининга на скрытую кровь при колоректальном раке с использованием трех методов отбора проб кала. Hepatogastroenterology. 2000 Mar-Apr; 47(32): 396-9.
9. LI Ming yong , TENG Fei-peng , ZHONG Ya-ling , YANG Yong-chang, et al. Применение анализа на скрытую кровь в кале, обнаруженной коллоидным золотым методом с использованием трансферрина/гемоглобина. Laboratory Medicine and Clinic , июль 2010 , Vol.7 , No.14: 1459-1460
10. LIN Liying, ZHANG Yong, YANG Subing, Клиническое применение совместного определения трансферрина и гемоглобина для выявления скрытой крови в кале, China Medical Herald, Январь 2012, Том 9, № 2
11. LOU Guo-ping, LI Xian-dong, ZHANG Shaoyong, Применение комбинированного определения гемоглобина и трансферрина в кале для профилактики и лечения рака кишечника, Лабораторная медицина и клиника,Май 2015, Том 12, № 09:1193-1195

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TRF-F23 **Transferrin Rapid Test Device(Feces)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для экспресс-теста TRF (фекалии) представляет собой быстрый визуальный иммуноанализ для качественного определения трансферрина человека в образцах фекалий человека. Набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике патологий желудочно-кишечного тракта.

ВВЕДЕНИЕ

Трансферрин (TRF) – это плазменный белок, транспортирующий железо по крови в печень, селезенку и костный мозг. Трансферрин преимущественно содержится в плазме крови, и в пищеварительном тракте здорового человека он отсутствует. Однако некоторые заболевания вызывают желудочно-кишечные кровотечения, например, заболевания пищевода, колоректальный рак, заболевания тонкого кишечника. Вследствие желудочно-кишечного кровотечения трансферрин может проникать в желудочно-кишечный тракт и выводиться с фекалиями.
Трансферрин стабилен в фекалиях и является надежным маркером для выявления желудочно-кишечных кровотечений.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство для экспресс-теста TRF (фекалии) выявляет трансферрин человека посредством визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. Антитела к трансферрину человека иммобилизованы в тест-зоне мембраны. Во время тестирования образец вступает в реакцию с антителами к трансферрину человека, конъюгированными с окрашенными частицами, предварительно нанесенными на подушечку для образца теста. Затем смесь мигрирует через мембрану за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном количестве трансферрина человека в образце в тест-зоне мембраны образуется цветная полоса. Наличие цветной полосы указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Появление цветной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем, свидетельствующим о том, что добавлен необходимый объем образца и произошло впитывание мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета
- Пробирка с буфером для разведения образца
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образцов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения *in vitro* в диагностике.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Не используйте тест повторно.
- Этот набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными компонентами как с потенциально инфекционными материалами и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Перед проведением анализа внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зонах, где осуществляется работа с образцами и наборами.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально содержащими инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности в отношении микробиологических опасностей на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. Используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз, при анализе образцов.
- Буфер для разведения образца содержит азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными элементами трубопровода, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буфера для разведения образца или экстрагированных образцов всегда промывайте обильным количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не допускается взаимозамена или смешивание реагентов из разных лотов.
- Влажность и температура могут негативно влиять на результаты.
- Использованные тестовые материалы следует утилизировать в соответствии с местными нормативами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2-30°C до истечения срока годности, указанного на герметичном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов данного набора от загрязнения. Не использовать при наличии признаков микробного загрязнения или преципитации. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

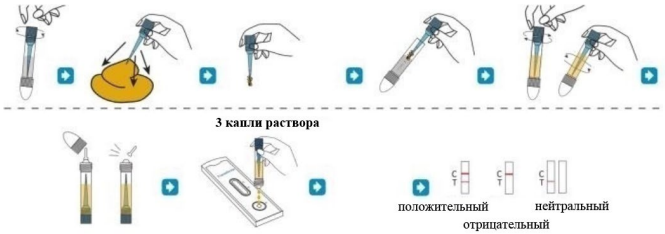
СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест-устройство TRF (кал) предназначено для использования только с образцами человеческого кала.
- Пациенты не должны собирать образцы во время или в течение 3 дней после менструации, при наличии кровоточащего геморроя, крови в моче или при натуживании во время дефекации.
- Алкоголь, аспирин и другие лекарственные средства, принимаемые в избыточных количествах, могут вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к скрытому кровотечению. Прием таких веществ следует прекратить не менее чем за 48 часов до проведения теста.
- Перед проведением теста соблюдение диеты не требуется.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C до 72 часов.
- Перед проведением теста доведите температуру образцов до комнатной.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми применимыми нормами перевозки этиологических агентов.

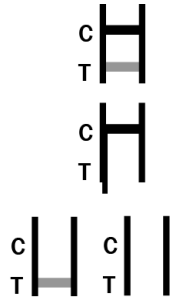
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30°C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с растворителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Произведите сбор образцов, вводя аппликатор как минимум в 3 различных участка фекалий.
   2) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с растворителем.
   3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора, могут храниться в течение 6 месяцев при температуре -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.
2. Тестирование
   1) Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте тест идентификатором пациента или контроля. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
   2) Отвинтите и снимите колпачок, затем отломите кончик пробирки для разведения, используя кусочек бумажной салфетки. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не добавляйте раствор в зону результата.
   По мере начала работы теста, окраска будет мигрировать по мембране.
3. Дождитесь появления окрашенной полосы (полос). Результат следует считывать через 5 минут. Не интерпретируйте результат после 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Две окрашенные полосы появляются на мембране. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), и другая полоса появляется в тест-зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Появляется только одна окрашенная полоса – в контрольной зоне (C). В тест-зоне (T) не появляется видимой окрашенной полосы.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором не появилась контрольная полоса в указанное время считывания, должны быть признаны недействительными. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым набором. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и свяжитесь с местным дистрибьютором.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окрашивания в тест-зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Следовательно, любой оттенок окрашивания в тест-зоне следует расценивать как положительный результат. Обратите внимание, что данный тест является исключительно качественным и не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, некорректное выполнение процедуры или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренние процедурные контроли включены в состав теста. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) расценивается как внутренний положительный процедурный контроль, подтверждающий достаточный объем образца и правильность выполнения методики.

Внешние контроли в комплект не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения правильности выполнения процедуры и верификации результатов теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Устройство для экспресс-теста TRF (фекалии) предназначено для профессионального *in vitro* применения в диагностике и используется только для качественного определения трансферрина человека.
2. Наличие крови в образцах фекалий может быть обусловлено причинами, отличными от колоректального кровотечения, такие как геморрой, кровь в моче или раздражение желудка.
3. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку некоторые полипы и злокачественные новообразования колоректальной области могут кровоточить периодически или не кровоточить вовсе. Кроме того, кровь может быть неравномерно распределена в образцах кала. Колоректальные полипы на ранней стадии могут не сопровождаться кровотечением.
4. Присутствие мочи и чрезмерное разбавление образцов туалетной водой могут привести к ошибочным результатам теста.
5. Не все случаи колоректального кровотечения обусловлены предраковыми или злокачественными полипами. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, подтвержденный диагноз должен быть установлен исключительно врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Аналитическая чувствительность
Образцы, содержащие трансферрин человека в концентрациях 10 нг/мл и выше, дают положительный результат.
Б. Эффект «крюка» (прозоны):
Образцы, содержащие до 15 мкг/мл трансферрина, могут по-прежнему давать положительный результат.
В. Специфичность
В ходе исследования были протестированы 158 отрицательных образцов (подтвержденных другим экспресс-тестом на трансферрин) и 134 положительных образца (подтвержденных другим экспресс-тестом на трансферрин).

		другой экспресс-тест на трансферрин	
		+	-
Устройство для экспресс-теста на трансферрин	+	132	1
	-	2	157

Относительная чувствительность: 98,5% (94,7%-99,6%) *
Относительная специфичность: 99,4% (96,5%-99,9%) *
Общее совпадение: 99,0% (97,0%-99,6%) *
*95% Доверительный интервал

Г. Интерферирующие вещества
Не указаны вещества, интерферирующие с тестом

Аналиты	**Концентрация**	**Аналиты**	**Концентрация**
альбумин	110 мг/мл	холестерин	5 мг/мл
Гемоглобин	10 мг/мл	Бычий трансферрин	0.2 мг/мл
триглицерид	15 мг/мл	Свиной трансферрин	0.2 мг/мл
билирубин	6 мг/мл	Трансферрин кролика	0.2 мг/мл

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ЛИ Минъюн, ТЭНФЭЙ-ПЭН, ЧЖУН Я-лин, ЯН Юн-чан и др., Применение метода коллоидного золота для определения фекальной скрытой крови с использованием трансферрина/гемоглобина, Лабораторная медицина и Клиника , июль 2010, том 7, № 14: 1459-1460
2. ЛИН Лиин, ЧЖАН Юн, ЯН Субин, Клиническое применение совместного обнаружения трансферрина и гемоглобина при выявлении фекальной скрытой крови, China Medical Herald, январь 2012, том 9, № 2
3. LOU Guo-ping, LI Xian-dong, ZHANG Shaoyong, Применение комбинированного обнаружения фекального гемоглобина и трансферрина в профилактике и лечении рака кишечника, Laboratory Medicine and Clinic,May 2015, Vol.12,No.09:1193-1195

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOB-F23 **Faecal Occult Blood**
Rapid Test (Feces)

Только для профессионального использования в диагностике in vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест FOB (фекалии) – это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного, предварительного выявления гемоглобина человека в образцах фекалий человека. Настоящий набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

ВВЕДЕНИЕ

Колоректальный рак является одним из наиболее часто диагностируемых онкологических заболеваний и ведущей причиной смертности от рака в Соединенных Штатах. Скрининг на колоректальный рак, вероятно, повысит вероятность выявления заболевания на ранней стадии, снижая смертность.
Ранее доступные в продаже тесты на скрытую кровь в фекалиях (FOB) использовали гваяковую пробу, требующую соблюдения специальных диетических ограничений для минимизации ложноположительных и ложноотрицательных результатов. Экспресс-тест FOB (фекалии) разработан специально для выявления гемоглобина человека в образцах фекалий с использованием иммунохимических методов, что повышает специфичность обнаружения заболеваний нижних отделов желудочно-кишечного тракта, включая колоректальный рак и аденомы, без необходимости соблюдения диеты.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Экспресс-тест FOB (фекалии) выявляет гемоглобин человека посредством визуальной оценки появления окрашивания на внутренней полоске. Антитела к гемоглобину человека иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. В ходе анализа образец взаимодействует с антителами к гемоглобину человека, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для внесения образца. Затем смесь мигрирует через мембрану посредством капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном содержании гемоглобина человека в образце в тестовой зоне мембраны образуется цветная полоса. Наличие цветной полосы свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном. Появление цветной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен необходимый объем образца и произошло впитывание мембраной.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета
- Пробирка с буфером для разведения образцов
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования in vitro в диагностических целях.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Не использовать повторно.
- Набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не исключают полностью наличие трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется рассматривать данные компоненты как потенциально инфекционные и обращаться с ними с соблюдением стандартных мер предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждогообразца.
- Внимательно прочитайте всю инструкцию перед проведением анализа.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфекционными материалами. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности во избежание микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и придерживайтесь стандартных методов утилизации образцов.
  При проведении анализа образцов используйте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки. образцов.
- Буфер для разведения образца содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью водопроводных труб с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буфера для разведения образца или экстрагированных проб всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не допускается замена или смешивание реагентов из разных партий.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать!
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

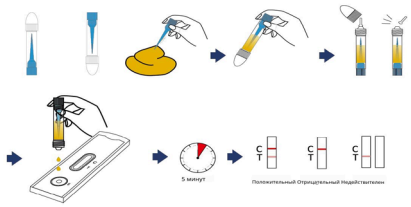
СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест на фекальную скрытую кровь (FOB) предназначен для использования только с образцами фекалий человека.
- Пациентам не следует собирать образцы во время менструации или в течение 3 дней после ее окончания, при наличии кровоточащего геморроя, крови в моче, или если они испытывали натуживание во время дефекации.
- Чрезмерное употребление алкоголя, аспирина и других лекарственных препаратов может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к скрытому кровотечению. Прием таких веществ следует прекратить как минимум за 48 часов до проведения анализа.
- Перед проведением анализа не требуется соблюдение каких-либо диетических ограничений.
- Анализ следует проводить непосредственно после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре.
  в течение продолжительного времени. Образцы могут храниться при температуре 2–8 °C до 72 часов.
- Перед проведением тестирования образцы необходимо довести до комнатной температуры.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми действующими нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

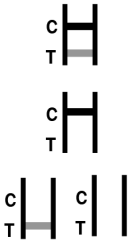
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Открутите и снимите аппликатор пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов введите палочку-аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий.
   2) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец и экстракционный буфер. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.
2. Проведение анализа
   1) Извлеките тест из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не наносите раствор в область с результатами.
   По мере развития реакции цвет будет мигрировать по мембране.
3. Дождитесь появления цветных полос. Результат следует оценивать через 5 минут. Не интерпретируйте результаты теста позднее, чем через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса — в тестовой зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Видна только одна цветная полоса в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) цветная полоса отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса отсутствует. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время, должны быть отбракованы. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой зоне следует расценивать как положительный результат. Следует учитывать, что это качественный тест, и он не предназначен для определения концентрации определяемых веществ в образцах.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) является внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и соблюдение правильной методики выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контрольных образцов для подтверждения правильности выполнения процедуры и верификации результатов анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест FOB (фекалии) предназначен для профессионального *in vitro* диагностического применения и должен использоваться только для качественного выявления гемоглобина человека.
2. Наличие крови в образцах фекалий может быть обусловлено причинами, отличными от колоректального кровотечения, такими как геморрой, гематурия или раздражение желудка.
3. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку некоторые полипы и новообразования колоректальной области могут кровоточить периодически или не кровоточить вовсе. Кроме того, кровь может быть распределена в образцах фекалий неравномерно. Колоректальные полипы на ранней стадии могут не кровоточить.
4. Попадание мочи и чрезмерное разбавление образцов водой из унитаза может привести к ложным результатам теста.
5. Чувствительность данного теста может быть снижена при кровотечениях в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, поскольку гемоглобин разрушается при прохождении через желудочно-кишечный тракт.
6. Не всегда причиной колоректальных кровотечений являются предраковые или злокачественные полипы. Как и в случае любого диагностического теста, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом на основании комплексной оценки клинических и лабораторных данных были оценены.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕЙСТВЕННОСТИ

Таблица: Сравнение экспресс-теста на фекальный скрытый гемоглобин (FOB) с другим коммерчески доступным экспресс-тестом

		Другой экспресс-тест		
		+	-	Итого
Экспресс-тест на фекальный скрытый гемоглобин (FOB)	+	325	16	341
	-	9	1024	1033
Итого		334	1040	1374

Относительная чувствительность: 97.3%(95.0%-98.6%)*
Относительная специфичность: 98.5% (97.5%-99.1%) *
Общая согласованность: 98.2% (97.3%-98.8%) *
*95% доверительный интервал

А. Аналитическая чувствительность
Образцы, содержащие гемоглобин человека в концентрации 50 нг/мл и выше, дают положительный результат. В некоторых случаях образцы, содержащие гемоглобин человека в концентрации менее 50 нг/мл, могут давать положительные результаты.

Б. Эффект Хука (Prozone effect):
Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 1 мг/мл, могут показывать положительный результат. Тесты не демонстрируют эффект Хука (Prozone effect) вплоть до максимальных наблюдаемых физиологических концентраций (1 мг/мл). Таким образом, рабочий диапазон экспресс-теста для выявления скрытой крови в фекалиях составляет от 50 нг/мл до 1 мг/мл.

В. Аналитическая специфичность:
Тест специфичен к гемоглобину человека и не проявляет перекрестной реактивности с гемоглобином b свиньи, крупного рогатого скота, курицы, козы, кролика, лошади, индейки в концентрациях до 1 мг/мл.

Г. Интерферирующие вещества
Не выявлено веществ, оказывающих влияние на результаты теста.

Аналиты	Концентрация	Аналиты	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Мочевина	2000 мг/мл
Щавелевая кислота	60 мг/дл	Глюкоза	2000 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл	Кофеин	40 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл	Альбумин	2000 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Скрининг колоректального рака — Соединенные Штаты, 1992–1993 гг., и новые рекомендации. MMWR (Еженедельный отчет о заболеваемости и смертности). 1996 Фев 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Оценка новых тестов на скрытую кровь для выявления колоректальных новообразований. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Анализ экономической эффективности иммунохимического скрининга на скрытую кровь.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	n	Достаточно для <n> тестов
2	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CPT –F23 **Calprotectin Rapid Test (Feces)**

Только для профессионального использования *invitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест CPT (Фекалии) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного предварительного выявления кальпротектина человека в образцах человеческих фекалий. Настоящий набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

ВВЕДЕНИЕ

Кальпротектин, гетеродимер, образованный белками S100A8 и S100A9, принадлежит к семейству кальций-связывающих белков S100. Он экспрессируется преимущественно гранулоцитами и, в меньшей степени, моноцитами/макрофагами и эпителиальными клетками. В нейтрофилах кальпротектин составляет около 60% от общего содержания цитоплазматических белков. Активация иммунной системы кишечника приводит к привлечению клеток врожденного иммунитета, включая нейтрофилы. После активации нейтрофилов происходит высвобождение клеточных белков, в том числе кальпротектина. В конечном счете кальпротектин проникает через эпителиальный барьер в просвет кишечника. По мере развития воспалительного процесса высвобождающийся кальпротектин абсорбируется фекалиями до выведения из организма. Количество кальпротектина в фекалиях пропорционально числу нейтрофилов в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта и может использоваться как косвенный маркер воспаления кишечника.

Кальпротектин наиболее часто используется в рамках диагностической оценки пациентов с подозрением на воспалительные заболевания кишечника (ВЗК). У пациентов с ВЗК может быть диагностирована болезнь Крона или язвенный колит. Несмотря на различия в патологии и клинических проявлениях, оба заболевания характеризуются выраженным воспалением кишечника. Повышенные концентрации фекального кальпротектина могут быть полезны для дифференциальной диагностики ВЗК и функциональных желудочно-кишечных расстройств, таких как синдром раздраженного кишечника (СРК).

Фекальный кальпротектин – простой и чувствительный неинвазивный маркер колоректального рака и аденоматозных полипов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

CPT Rapid Test (Feces) выявляет кальпротектин человека посредством визуальной оценки появления окрашивания на внутренней полоске. Антитела к кальпротектину человека иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. Во время тестирования образец вступает в реакцию с антителами к кальпротектину человека, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для внесения образца. Затем смесь мигрирует по мембране под действием капиллярных сил и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. Если в образце присутствует достаточное количество кальпротектина человека, в тестовой зоне мембраны формируется цветная полоса. Появление цветной полосы указывает на положительный результат, а её отсутствие – на отрицательный. Появление цветной полосы в контрольной зоне служит процедурным контролем, подтверждающим, что добавлен достаточный объем образца и произошла капиллярная миграция по мембране.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-системы
- Инструкция по применению
- Пробирка с буфером для разведения образца

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образцов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального *in vitro* диагностического применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Не используйте тест повторно.
- Этот набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденная информация о происхождении и/или санитарном состоянии животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с этими компонентами как с потенциально инфекционными материалами и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Внимательно ознакомьтесь со всей процедурой перед проведением анализа.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При работе с образцами надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для разведения образца содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буфера для разведения образца или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
- Не используйте реагенты из разных партий совместно и не смешивайте их.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать.**
- Следует соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от загрязнения. Не использовать при наличии признаков микробного загрязнения или преципитации. Биологическое загрязнение при дозировании ненадлежащее оборудование, контейнеры или реагенты могут привести к ложным результатам.

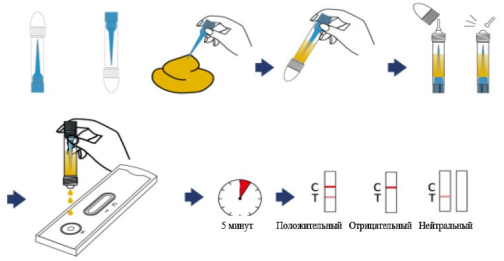
СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

- Экспресс-тест CPT (фекалии) предназначен для использования только с образцами фекалий человека.
- Пациентам не следует собирать образцы во время менструации или в течение 3 дней после её окончания, при кровоточащем геморрое, наличии крови в моче, или при чрезмерном натуживании во время дефекации.
- Алкоголь, аспирин и другие лекарственные препараты, принимаемые в избыточных количествах, могут вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к скрытому кровотечению. Прием этих веществ следует прекратить не менее чем за 48 часов до проведения анализа.
- Соблюдение диеты не требуется перед проведением анализа.
- Проводите анализ сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2-8 °C до 72 часов.
- Перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры.
- При транспортировке образцов упакуйте их в соответствии со всеми действующими нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

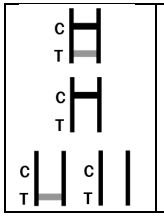
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и подготовка образцов:
   1) Открутите и снимите аппликатор пробирки с растворителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не разлить или расплескать раствор из пробирки. Соберите образец, введя аппликатор минимум в 3 разные точки фекалий.
   2) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.
   3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.
2. Тестирование
   1) Извлеките тест из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа.
   2) С помощью кусочка фильтровальной бумаги отломите кончик пробирки для разведения. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-устройства.
   Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не наносите раствор в область результатов.
   В процессе работы теста цвет начнет перемещаться по мембране.
3. Дождитесь появления цветных полос(ы). Считывание результата следует проводить через 5 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две окрашенные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса – в тестовой зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНО: Появляется только одна цветная полоса в контрольной области (C). В тестовой области (T) цветная полоса отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО:: Отсутствует контрольная полоса. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым набором. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой области следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это только качественный Тест, который не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение методики выполнения или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и соблюдение правильной методики выполнения процедуры.

Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов для подтверждения правильности выполнения процедуры тестирования и проверки рабочих характеристик теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест CPT (фекалии) предназначен для профессиональной *in vitro* диагностики и должен использоваться только для качественного определения кальпротектина в образцах человеческих фекалий.
2. Моча и чрезмерное разбавление образцов фекалий туалетной водой может привести к ложным результатам теста.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

А.Клиническая эффективность:

Было собрано и протестировано 243 образца фекалий с помощью CPT Rapid Test Device (Feces) и подтверждено методом ELISA. Сравнение для всех субъектов представлено в следующей таблице:

Таблица: Сравнение CPT Rapid Test с другим коммерчески доступным экспресс-тестом

Относительная чувствительность:
97.8% (92.2%-99.4%) *

Относительная специфичность:
99.4% (96.4%-99.9%) *

Общая согласованность:
98.8% (96.4%-99.6%) *

***95% доверительный интервал**

		Экспресс-тест на кальпротектин		
		+	-	Всего
ELISA	+	87	2	89
	-	1	153	154
Всего		88	155	243

Б. Аналитическая чувствительность

Образцы, содержащие кальпротектин человека в концентрации 50 мкг/г и выше, показывают положительный результат.

В. Влияющие вещества

Не было выявлено влияния на результаты анализа при добавлении в образцы потенциально влияющих веществ в следующих концентрациях.

Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Мочевина	2000 мг/мл
Щавелевая кислота	60 мг/дл	Глюкоза	2000 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл	Кофеин	40 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл	Альбумин	2000 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Buun SK et al., Фекальный кальпротектин: валидация в качестве неинвазивного метода оценки воспаления кишечника при воспалительных заболеваниях кишечника у детей, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2001; 33(1): 14-22.
2. Bjarnason I, Использование фекального кальпротектина при воспалительных заболеваниях кишечника, Gastroenterology & Hepatology, 2017; 13(1): 53-56.
3. Walsham NE and Sherwood RA, Фекальный кальпротектин при воспалительных заболеваниях кишечника, Clinical and Experimental Gastroenterology, 2016; 9: 21-29.
4. Gilbert JA, Ahlquist DA, Mahoney DW, et al. Вариабельность фекальных маркеров при колоректальном раке: кальпротектин в сравнении с гемоглобином. Scand J Gastroenterol 1996;31:1001–1005

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOB-F23 **Faecal Occult Blood**
Rapid Test (Фекалии)

Только для профессионального использования в диагностике in vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

Faecal Occult Blood Rapid Test (Фекалии)– это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного, предварительного выявления гемоглобина человека в образцах фекалий человека. Настоящий набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

ВВЕДЕНИЕ

Колоректальный рак является одним из наиболее часто диагностируемых онкологических заболеваний и ведущей причиной смертности от рака в Соединенных Штатах. Скрининг на колоректальный рак, вероятно, повысит вероятность выявления заболевания на ранней стадии, снижая смертность.
Ранее доступные в продаже тесты на скрытую кровь в фекалиях (FOB) использовали гваяковую пробу, требующую соблюдения специальных диетических ограничений для минимизации ложноположительных и ложноотрицательных результатов. Экспресс-тест FOB (фекалии) разработан специально для выявления гемоглобина человека в образцах фекалий с использованием иммунохимических методов, что повышает специфичность обнаружения заболеваний нижних отделов желудочно-кишечного тракта, включая колоректальный рак и аденомы, без необходимости соблюдения диеты.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Faecal Occult Blood Rapid Test (Фекалии) выявляет гемоглобин человека посредством визуальной оценки появления окрашивания на внутренней полоске. Антитела к гемоглобину человека иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. В ходе анализа образец взаимодействует с антителами к гемоглобину человека, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для внесения образца. Затем смесь мигрирует через мембрану посредством капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном содержании гемоглобина человека в образце в тестовой зоне мембраны образуется цветная полоса. Наличие цветной полосы свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном. Появление цветной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен необходимый объем образца и произошло впитывание мембраной.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- FOB положительный контроль: В мазке содержится лиофилизированный гемоглобин (при необходимости)
- FOB отрицательный контроль: В мазке обнаружен стрептококк группы С (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro в клинических лабораториях.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест, если фольгированный пакет поврежден. Не использовать тесты повторно.

- Данный набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия передаваемых патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально инфекционными и соблюдать обычные меры предосторожности (например, не проглатывать и не вдыхать).

- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора для каждого полученного образца.

- Перед проведением анализа внимательно прочтите всю процедуру.

- Не ешьте, не пейте и не курите в местах, где работают с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки.

- Буфер для разведения образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буфера для разведения образцов или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

- Не меняйте местами и не смешивайте реагенты из разных партий.

- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

- Все материалы, использованные при приготовлении положительного и отрицательного контролей FOB, не являются реактивными на антитела к ВИЧ-1/2, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (HCV).

- Избегайте загрязнения контрольного образца.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать!
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

• Набор следует хранить при температуре 2-30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
• Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
• Не замораживать.
• Следует беречь компоненты набора от загрязнения. Не используйте, если есть признаки микробного загрязнения или выпадения осадка. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

• Экспресс-тест FOB (для кала) предназначен для использования только с образцами кала человека.
• Пациентам не следует собирать образцы во время менструации или в течение 3 дней после нее, при кровоточащем геморрое, наличии крови в моче или если они испытывали напряжение во время дефекации.
• Алкоголь, аспирин и другие лекарства, принимаемые в избытке, могут вызывать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к скрытому кровотечению. Прием таких веществ следует прекратить как минимум за 48 часов до проведения теста.
• Перед проведением теста не требуется никаких диетических ограничений.
• Проводите тестирование сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2-8°C до 72 часов.
• Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры.
• Если образцы необходимо отправить, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами транспортировки этиологических агентов.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

1) Открутите и снимите аппликатор пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов введите палочку-аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий.

2) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.

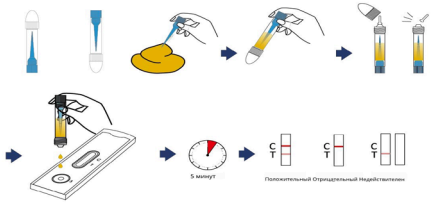
3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец и экстракционный буфер. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.

2. Проведение анализа

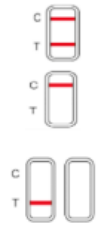
1) Извлеките тест из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.

2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты.
Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не наносите раствор в область с результатами.
По мере развития реакции цвет будет мигрировать по мембране.

3. Дождитесь появления цветных полос. Результат следует оценивать через 5 минут. Не интерпретируйте результаты теста позднее, чем через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), а другая полоса — в тестовой зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Видна только одна цветная полоса в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) цветная полоса отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса отсутствует. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время, должны быть отбракованы. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой зоне следует расценивать как положительный результат. Следует учитывать, что это качественный тест, и он не предназначен для определения концентрации определяемых веществ в образцах.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Положительный контроль FOB и отрицательный контроль FOB предназначены для использования в качестве внешнего контроля качества экспресс-теста для анализа кала на скрытую кровь (FOB). Этот набор контролей предназначен только для диагностики *in vitro* и применим только к экспресс-тесту FOB, в комплект которого он входит.

Процедура тестирования:

1. Перед использованием дайте положительному и отрицательному контролям FOB достичь комнатной температуры (15-30°C).
2. Восстановление контрольного образца:
1) Извлеките контрольный тампон из герметичного пакета и используйте его как можно скорее. Пометьте тестовое устройство идентификатором контроля.
2) Отвинтите аппликатор пробирки для разведения и вставьте контрольный тампон в пробирку.
3) Перемешайте, вращая тампон 10-15 раз, плотно прижимая его к внутренней стенке пробирки. Не перемешивайте путем энергичного встряхивания, избегайте образования пены.
4) Извлеките тестовое устройство из герметичного пакета и положите его на чистую, ровную поверхность.
5) Извлеките тампон, вставьте аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку.
6) Используя бумажную салфетку, отломите кончик пробирки для разведения. Держите пробирку вертикально и капните 3 капли раствора в лунку для образца (S) на тестовом устройстве.
7) Подождите появления цветной полосы (полос). Результат следует считывать через 5 минут.



Интерпретация результатов:
Соответствует интерпретации результатов выборочного теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Faecal Occult Blood Rapid Test (Фекалии) предназначен для профессионального *in vitro* диагностического применения и должен использоваться только для качественного выявления гемоглобина человека.
2. Наличие крови в образцах фекалий может быть обусловлено причинами, отличными от колоректального кровотечения, такими как геморрой, гематурия или раздражение желудка.
3. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку некоторые полипы и новообразования колоректальной области могут кровоточить периодически или не кровоточить вовсе. Кроме того, кровь может быть распределена в образцах фекалий неравномерно. Колоректальные полипы на ранней стадии могут не кровоточить.
4. Попадание мочи и чрезмерное разбавление образцов водой из унитаза может привести к ложным результатам теста.
5. Чувствительность данного теста может быть снижена при кровотечениях в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, поскольку гемоглобин разрушается при прохождении через желудочно-кишечный тракт.
6. Не всегда причиной колоректальных кровотечений являются предраковые или злокачественные полипы. Как и в случае любого диагностического теста, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом на основании комплексной оценки клинических и лабораторных данных были оценены.
7. Набор контролей для теста FOB не является калибратором и не должен использоваться для калибровки анализа.
8. При тестировании реагентов из набора контролей для теста FOB необходимо строго следовать ПРОЦЕДУРЕ и ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ, представленным во вкладыше к каждому коммерчески доступному тестовому набору. Отклонения от рекомендуемых процедур могут привести к недостоверным результатам.
9. Каждая лаборатория несет ответственность за определение пригодности набора контролей для теста FOB для своих конкретных целей. Лаборатории также должны установить собственные правила интерпретации результатов.
10. Неправильные условия транспортировки и хранения или использование просроченного набора контролей для теста FOB могут привести к ошибочным результатам.
11. Для получения надежного результата набор контролей для теста FOB можно тестировать только с использованием коммерчески доступных тестовых наборов, поставляемых вместе с этим контрольным набором. Каждая лаборатория должна установить свои собственные рабочие характеристики.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕЙСТВЕННОСТИ

Таблица: Сравнение экспресс-теста на фекальный скрытый гемоглобин (FOB) с другим коммерчески доступным экспресс-тестом

			Другой экспресс-тест		
			+	-	**Итого**
Экспресс-тест на фекальный скрытый гемоглобин (FOB)		+	325	16	341
		-	9	1024	1033
Итого			334	1040	1374

Относительная чувствительность: 97.3%(95.0%-98.6%)*
Относительная специфичность: 98.5% (97.5%-99.1%) *
Общая согласованность: 98.2% (97.3%-98.8%) *
*95% доверительный интервал

А. Аналитическая чувствительность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы, содержащие гемоглобин человека в концентрации 40 нг/мл и выше, дают положительный результат. В некоторых случаях образцы, содержащие гемоглобин человека в концентрации менее 40 нг/мл, могут давать положительные результаты.

Б. Эффект Хука (Prozone effect):

Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 1 мг/мл, могут показывать положительный результат. Тесты не демонстрируют эффект Хука (Prozone effect) вплоть до максимальных наблюдаемых физиологических концентраций (1 мг/мл). Таким образом, рабочий диапазон экспресс-теста для выявления скрытой крови в фекалиях составляет от 40 нг/мл до 1 мг/мл.

В. Аналитическая специфичность:

Тест специфичен к гемоглобину человека и не проявляет перекрестной реактивности с гемоглобином b свиньи, крупного рогатого скота, курицы, козы, кролика, лошади, индейки в концентрациях до 1 мг/мл.

Г. Интерферирующие вещества

Не выявлено веществ, оказывающих влияние на результаты теста.

Аналиты	Концентрация	Аналиты	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Мочевина	2000 мг/мл
Щавелевая кислота	60 мг/дл	Глюкоза	2000 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл	Кофеин	40 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл	Альбумин	2000 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Скрининг колоректального рака — Соединенные Штаты, 1992–1993 гг., и новые рекомендации. MMWR (Еженедельный отчет о заболеваемости и смертности). 1996 Фев 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Оценка новых тестов на скрытую кровь для выявления колоректальных новообразований. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Анализ экономической эффективности иммунохимического скрининга на скрытую кровь.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
2	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

CE

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOB-F23 **Faecal Occult Blood**
Rapid Test (Фекалии)

Только для профессионального использования в диагностике in vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

Faecal Occult Blood Rapid Test (фекалии) – это быстрый визуальный иммунохроматографический анализ для качественного, предварительного выявления гемоглобина человека в образцах фекалий человека. Настоящий набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

ВВЕДЕНИЕ

Колоректальный рак является одним из наиболее часто диагностируемых онкологических заболеваний и ведущей причиной смертности от рака в Соединенных Штатах. Скрининг на колоректальный рак, вероятно, повысит вероятность выявления заболевания на ранней стадии, снижая смертность.
Ранее доступные в продаже тесты на скрытую кровь в фекалиях (FOB) использовали гваяковую пробу, требующую соблюдения специальных диетических ограничений для минимизации ложноположительных и ложноотрицательных результатов. Экспресс-тест FOB (фекалии) разработан специально для выявления гемоглобина человека в образцах фекалий с использованием иммунохимических методов, что повышает специфичность обнаружения заболеваний нижних отделов желудочно-кишечного тракта, включая колоректальный рак и аденомы, без необходимости соблюдения диеты.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Faecal Occult Blood Rapid Test (фекалии) выявляет гемоглобин человека посредством визуальной оценки появления окрашивания на внутренней полоске. Антитела к гемоглобину человека иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. В ходе анализа образец взаимодействует с антителами к гемоглобину человека, конъюгированными с окрашенными частицами и предварительно нанесенными на подушечку для внесения образца. Затем смесь мигрирует через мембрану посредством капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном содержании гемоглобина человека в образце в тестовой зоне мембраны образуется цветная полоса. Наличие цветной полосы свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном. Появление цветной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем, указывающим на то, что добавлен необходимый объем образца и произошло впитывание мембраной.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройство в индивидуальной упаковке
- Вкладыши в упаковке
- Пробирка для разведения образца с буфером
- FOB положительный контроль: В мазке содержится лиофилизированный гемоглобин (при необходимости)
- FOB отрицательный контроль: В мазке обнаружен стрептококк группы С (при необходимости)

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования in vitro в диагностических целях.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Не использовать повторно.
- Набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не исключают полностью наличие трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется рассматривать данные компоненты как потенциально инфекционные и обращаться с ними с соблюдением стандартных мер предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждогообразца.
- Внимательно прочитайте всю инструкцию перед проведением анализа.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфекционными материалами. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности во избежание микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и придерживайтесь стандартных методов утилизации образцов.
  При проведении анализа образцов используйте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки. образцов.
- Буфер для разведения образца содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью водопроводных труб с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буфера для разведения образца или экстрагированных проб всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не допускается замена или смешивание реагентов из разных партий.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать!
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест на фекальную скрытую кровь (FOB) предназначен для использования только с образцами фекалий человека.
- Пациентам не следует собирать образцы во время менструации или в течение 3 дней после ее окончания, при наличии кровоточащего геморроя, крови в моче, или если они испытывали натуживание во время дефекации.
- Чрезмерное употребление алкоголя, аспирина и других лекарственных препаратов может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к скрытому кровотечению. Прием таких веществ следует прекратить как минимум за 48 часов до проведения анализа.
- Перед проведением анализа не требуется соблюдение каких-либо диетических ограничений.
- Анализ следует проводить непосредственно после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре.
  в течение продолжительного времени. Образцы могут храниться при температуре 2–8 °C до 72 часов.
- Перед проведением тестирования образцы необходимо довести до комнатной температуры.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми действующими нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

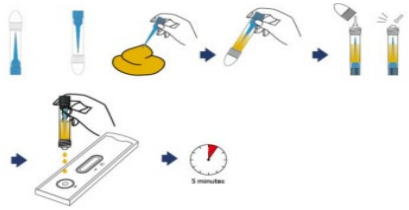
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30 °C).

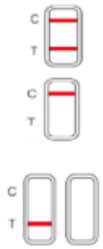
1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Открутите и снимите аппликатор пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов введите палочку-аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий.
   2) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
   3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец и экстракционный буфер. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.
2. Проведение анализа
   1) Извлеките тест из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты.

Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не наносите раствор в область с результатами.

   По мере развития реакции цвет будет мигрировать по мембране.
3. Дождитесь появления цветных полос. Результат следует оценивать через 5 минут. Не интерпретируйте результаты теста позднее, чем через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая полоса — в тестовой зоне (Т).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Видна только одна цветная полоса в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) цветная полоса отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса отсутствует. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время, должны быть отбракованы. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой и повторите тест с использованием нового устройства. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Следовательно, любое проявление окраски в тестовой зоне следует расценивать как положительный результат. Следует учитывать, что это качественный тест, и он не предназначен для определения концентрации определяемых веществ в образцах.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Положительный контроль FOB и отрицательный контроль FOB предназначены для использования в качестве внешнего контроля качества экспресс-теста для анализа кала на скрытую кровь (FOB). Этот набор контролей предназначен только для диагностики *in vitro* и применим только к экспресс-тесту FOB, в комплект которого он входит.

Процедура тестирования:

1. Перед использованием дайте положительному и отрицательному контролям FOB достичь комнатной температуры (15-30°C).
2. Восстановление контрольного образца:
   1) Извлеките контрольный тампон из герметичного пакета и используйте его как можно скорее. Пометьте тестовое устройство идентификатором контроля.
   2) Отвинтите аппликатор пробирки для разведения и вставьте контрольный тампон в пробирку.
   3) Перемешайте, вращая тампон 10-15 раз, плотно прижимая его к внутренней стенке пробирки. Не перемешивайте путем энергичного встряхивания, избегайте образования пены.
   4) Извлеките тестовое устройство из герметичного пакета и положите его на чистую, ровную поверхность.
   5) Извлеките тампон, вставьте аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку.
   6) Используя бумажную салфетку, отломите кончик пробирки для разведения. Держите пробирку вертикально и капните 3 капли раствора в лунку для образца (S) на тестовом устройстве.
   7) Подождите появления цветной полосы (полос). Результат следует считывать через 5 минут.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Faecal Occult Blood Rapid Test (фекалии) предназначен для профессионального *in vitro* диагностического применения и должен использоваться только для качественного выявления гемоглобина человека.
2. Наличие крови в образцах фекалий может быть обусловлено причинами, отличными от колоректального кровотечения, такими как геморрой, гематурия или раздражение желудка.
3. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку некоторые полипы и новообразования колоректальной области могут кровоточить периодически или не кровоточить вовсе. Кроме того, кровь может быть распределена в образцах фекалий неравномерно. Колоректальные полипы на ранней стадии могут не кровоточить.
4. Попадание мочи и чрезмерное разбавление образцов водой из унитаза может привести к ложным результатам теста.
5. Чувствительность данного теста может быть снижена при кровотечениях в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, поскольку гемоглобин разрушается при прохождении через желудочно-кишечный тракт.
6. Не всегда причиной колоректальных кровотечений являются предраковые или злокачественные полипы. Как и в случае любого диагностического теста, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом на основании комплексной оценки клинических и лабораторных данных были оценены.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕЙСТВЕННОСТИ

Таблица: Сравнение экспресс-теста на фекальный скрытый гемоглобин (FOB) с другим коммерчески доступным экспресс-тестом

		Другой экспресс-тест		
		+	-	Итого
Экспресс-тест на фекальный скрытый гемоглобин (FOB)	+	81	1	82
	-	1	151	152
Итого		82	152	234

Относительная чувствительность: 98.8%(93.4%-99.8%)*
Относительная специфичность: 99.3% (96.4%-99.9%) *
Общая согласованность: 99.2% (96.9%-99.8%) *

***95% доверительный интервал**

А. Аналитическая чувствительность

Образцы, содержащие гемоглобин человека в концентрации 50 нг/мл и выше, дают положительный результат. В некоторых случаях образцы, содержащие гемоглобин человека в концентрации менее 50 нг/мл, могут давать положительные результаты.

Б. Эффект Хука (Prozone effect):

Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 1 мг/мл, могут показывать положительный результат. Тесты не демонстрируют эффект Хука (Prozone effect) вплоть до максимальных наблюдаемых физиологических концентраций (1 мг/мл). Таким образом, рабочий диапазон экспресс-теста для выявления скрытой крови в фекалиях составляет от 50 нг/мл до 1 мг/мл.

В. Аналитическая специфичность:

Тест специфичен к гемоглобину человека и не проявляет перекрестной реактивности с гемоглобином b свиньи, крупного рогатого скота, курицы, козы, кролика, лошади, индейки в концентрациях до 1 мг/мл.

Г. Интерферирующие вещества

Не выявлено веществ, оказывающих влияние на результаты теста.

Аналиты	Концентрация	Аналиты	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Мочевина	2000 мг/мл
Щавелевая кислота	60 мг/дл	Глюкоза	2000 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл	Кофеин	40 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл	Альбумин	2000 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Скрининг колоректального рака — Соединенные Штаты, 1992–1993 гг., и новые рекомендации. MMWR (Еженедельный отчет о заболеваемости и смертности). 1996 Фев 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Оценка новых тестов на скрытую кровь для выявления колоректальных новообразований. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Анализ экономической эффективности иммунохимического скрининга на скрытую кровь.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

CE

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOB-F43M **Faecal Occult Blood Hb/Hp-Complex Rapid Test *(Кал)***

Только для профессионального использования в диагностике in vitro

Faecal Occult Blood Hb/Hp-Complex Rapid Test (Кал) - это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, предварительного выявления гемоглобина и комплексов гемоглобина с гаптоглобином в образцах кала человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике карцином толстой кишки и крупных аденом.

Рак кишечника является одним из наиболее часто диагностируемых видов рака и одной из самых частых причин смертности от рака. Раннее выявление рака кишечника возможно посредством тестов на скрытую кровь в кале, что способствует снижению смертности.

Комплекс Hb&Hb/Hp играет важную роль в высвобождении гемоглобина из лизированных эритроцитов и обладает относительной устойчивостью к кислотной и протеолитической деградации. Это означает, что комплекс Hb&Hb/Hp может быть обнаружен даже после длительного прохождения через кишечник, а также кровь, смешанная с материалом крупных кишечных полипов и злокачественных новообразований. Комплекс Hb&Hb/Hp демонстрирует значительное повышение чувствительности к выявлению колоректальных аденом и карцином. Совместное определение гемоглобина (Hb) и комплекса гемоглобин-гаптоглобин является инновационным и высокочувствительным методом ранней диагностики карцином толстой кишки и крупных аденом.

Экспресс-тест для выявления скрытой крови в кале на Hb/Hp-комплекс (Кал) представляет собой визуальный иммунохроматографический двойной экспресс-тест для качественного определения гемоглобина человека в образцах кала, предназначенный для выявления рака кишечника и/или аденом. Тест предназначен для профессионального применения в диагностике in vitro.

Faecal Occult Blood Hb/Hp-Complex Rapid Test (Кал) основан на иммунохроматографическом методе, при котором как Hb, так и комплексы Hb/Hp специфически распознаются посредством реакции со специфическими антителами.

Для Hb:

Гемоглобин, присутствующий в образце кала, реагирует со специфическими моноклональными антителами, конъюгированными с окрашенными частицами и нанесенными на подушечку для образца теста. Этот комплекс распределяется по мембране и достигает тестовой зоны, где иммобилизованы антитела к гемоглобину.

Для Hb/Hp:

Одно антитело связывается с гемоглобином, а другое – с гаптоглобином. В результате комплексы Hb/Hp выявляются без перекрестной реакции с гемоглобином.

В случае положительного результата захваченные молекулы из образца кала связываются с антителами, конъюгированными с окрашенными частицами, и связываются с тестовой зоной, образуя видимую цветную полосу. В случае отрицательного результата молекулы гемоглобина, способные связаться с тестовой зоной, отсутствуют, поэтому в тестовой зоне полоса не появляется. Появление цветной полосы в контрольной зоне служит процедурным контролем, указывающим на добавление достаточного объема образца и капиллярное распространение по мембране.

- Тест-кассеты
- Инструкция по применению
- Пробирки с буфером для разведения образцов

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Тесты не подлежат повторному использованию.
- Данный набор содержит продукты животного происхождения. Сертификация происхождения и/или санитарного состояния животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциально инфекционными, соблюдая стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого полученного образца.
- Перед проведением тестирования внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в местах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как потенциально инфицированные. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности при работе с микробиологическими опасностями и стандартные процедуры утилизации образцов на протяжении всей процедуры. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для разведения образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации буфера для разведения образцов или осле экстракции образцов всегда тщательно промывайте систему большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
- Нельзя заменять или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями

- Набор следует хранить при температуре от 2 до 30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать!
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты набора от контаминации. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитата. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

- Экспресс-тест на фекальную скрытую кровь (FOB) предназначен для использования только с образцами фекалий человека.
- Пациентам не следует собирать образцы во время менструации или в течение 3 дней после ее окончания, при наличии кровоточащего геморроя, крови в моче, или если они испытывали натуживание во время дефекации.
- Чрезмерное употребление алкоголя, аспирина и других лекарственных препаратов может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к скрытому кровотечению. Прием таких веществ следует прекратить как минимум за 48 часов до проведения анализа.
- Перед проведением анализа не требуется соблюдение каких-либо диетических ограничений.
- Анализ следует проводить непосредственно после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре.
  в течение продолжительного времени. Образцы могут храниться при температуре 2–8 °C до 72 часов.
- Перед проведением тестирования образцы необходимо довести до комнатной температуры.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми действующими нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:

1) Открутите и снимите аппликатор пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов введите палочку-аппликатор как минимум в 3 разные точки фекалий.
2) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с разбавителем.
3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец и экстракционный буфер. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.

2. Проведение анализа

1) Извлеките тест из запаянного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки с разбавителем. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тест-кассеты.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не наносите раствор в область с результатами.
   По мере развития реакции цвет будет мигрировать по мембране.
3. Дождитесь появления цветных полос. Результат следует оценивать через 5 минут. Не интерпретируйте результаты теста позднее, чем через 10 минут.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

На мембране появляется три или четыре цветные полосы. Одна полоса появляется в каждой контрольной зоне (C), и дополнительные полосы появляются в любой из тестовых зон (T).

Результат считается положительным, если любая тестовая полоса (Hb или Hb/Hp) появляется вместе с соответствующей ей контрольной полосой.

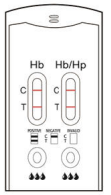
В образцах с высокой концентрацией определяемого вещества контрольные полосы могут быть менее интенсивными. Сравнение интенсивности полос не рекомендуется.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

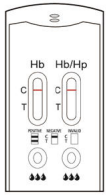
Появляются только две окрашенные полосы, по одной в каждой контрольной области (C). В обеих тестовых областях (T) окрашенная полоса отсутствует.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

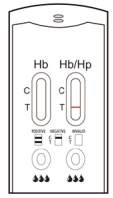
Отсутствие контрольной полосы. Результаты тестов, не показавших контрольную полосу в установленное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с использованием нового теста. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.



Положительный результат



Отрицательный результат



Недействительный результат

ПРИМЕЧАНИЕ:

Интенсивность окраски в тестовой области (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любой оттенок окраски в тестовой области следует считать положительным результатом. Следует учитывать, что это качественный тест, и он не позволяет определить концентрацию аналитов в образцах.

Фон мембраны может приобретать слегка желтоватый оттенок во время тестирования, в зависимости от цвета образца кала. Это допустимо, если не оказывает негативного влияния на оценку результатов теста.

Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение протокола проведения теста или истекший срок годности используемых тестов.

- В тест включены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) является внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и соблюдение правильной методики выполнения процедуры.
- Внешние контроли не входят в комплект поставки. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительного и отрицательного контрольных образцов для подтверждения правильности выполнения процедуры и верификации результатов анализа.

1. Faecal Occult Blood Hb/Hp-Complex Rapid Test (Кал) предназначен для профессионального использования для диагностики in vitro и должен применяться только для качественного определения гемоглобина и комплексов гемоглобина с гаптоглобином в образцах кала человека.
2. Наличие крови в образцах кала может быть обусловлено причинами, не связанными с колоректальным кровотечением, такими как геморрой, наличие крови в моче или раздражение желудка.
3. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку некоторые полипы и злокачественные новообразования колоректальной области могут кровоточить периодически или не кровоточить вовсе. Кроме того, распределение крови в образцах кала может быть неравномерным. Колоректальные полипы на ранней стадии развития могут не кровоточить.
4. Попадание мочи и чрезмерное разбавление образцов водой из унитаза может привести к ложным результатам теста.
5. Не все колоректальные кровотечения обусловлены предраковыми или злокачественными полипами. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

А. Аналитическая чувствительность

Образцы, содержащие свободный или комплексированный гемоглобин в концентрациях 40 нг/мл и выше, дают положительный результат.

Эффект Хука (прозоны):

Экспресс-тест для выявления скрытой крови в кале на Hb/Hp-комплекс (Кал) надежно работает даже при чрезвычайно высоких значениях гемоглобина (>500 000 нг/мл).

Б. Аналитическая специфичность:

Экспресс-тест для выявления скрытой крови в кале на Hb/Hp-комплекс (Кал) специфически выявляет гемоглобин человека или комплексы гемоглобина с гаптоглобином и не проявляет перекрестной реактивности с гемоглобином крупного рогатого скота, кур, свиней, кроликов, лошадей и коз в концентрации до 0,5 мг/мл, билирубином в концентрации 1 мг/мл , L-аскорбатом (витамином C) в концентрации 0,2 мг/мл и пероксидазой хрена в концентрации 2 мг/мл в экстракционном буфере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Скрининг на колоректальный рак в Соединенных Штатах, 1992-1993 гг., и новые руководства. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 9 февраля 1996 г.; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Оценка новых тестов для выявления скрытой крови при колоректальных новообразованиях. Gastroenterology. Июнь 1993 г.; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Анализ экономической эффективности иммунохимического скрининга кала на скрытую кровь для выявления колоректального рака при использовании трех методов отбора проб. Hepatogastroenterology. Март-апрель 2000 г.; 47(32): 396-9.

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,310011 Чжэцзян,
КНР contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ECOTEST®

MT-F42001

Transferrin and Fecal Occult Blood Combo Test (Feces)

НАЗНАЧЕНИЕ

Комбинированный тест на Трансферрин и скрытую кровь в кале (фекалии) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, ориентировочного определения гемоглобина и трансферрина человека в образцах фекалий человека. Этот набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике желудочно-кишечных кровотечений.

ВВЕДЕНИЕ

Колоректальный рак – это рак, возникающий в толстой или прямой кишке и поражающий мужчин и женщин всех рас и этнических групп. Чаще всего он встречается у людей в возрасте 50 лет и старше. У мужчин колоректальный рак занимает третье место по распространенности среди онкологических заболеваний после рака предстательной железы и рака легких. У женщин колоректальный рак занимает третье место по распространенности среди онкологических заболеваний после рака молочной железы и рака легких.

Скрытая кровь в кале должна быть важным показателем при диагностической оценке пациентов с подозрением на желудочно-кишечное кровотечение любой этиологии, а не только как признак колоректального рака. Обнаружение человеческого гемоглобина в фекалиях недостаточно в качестве скринингового теста на рак желудка (заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта), поскольку гемоглобин человека, поступающий из верхних отделов пищеварительного тракта, разрушается в кишечнике (антигенность утрачивается).

Выявление трансферрина в фекалиях, который более стабилен в кале, чем гемоглобин, представляет собой альтернативный способ диагностики заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Кровь в фекалиях может быть единственным симптомом рака, но не всегда кровь в фекалиях является следствием рака. Другие состояния, которые могут вызывать появление крови в стуле, включают: геморрой, анальные трещины, полипы толстой кишки, пептические язвы, язвенный колит. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ). Болезнь Крона, применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

ПРИНЦИП

Комбинированный тест на трансферрин и скрытую кровь в кале (фекалиях) обнаруживает человеческий гемоглобин и трансферрин посредством визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. Тест-полоска для определения скрытой крови в кале (СКК) находится с левой стороны, а тест-полоска для определения трансферрина (ТРФ) – с правой.

FOB-тест состоит из нитроцеллюлозной мембраны, предварительно покрытой антителами к человеческому гемоглобину в тестовой зоне и антителами к мышиному IgG в контрольной зоне. На подушечку нанесено коллоидное золото, конъюгированное с антителами к человеческому гемоглобину.

TRF-тест состоит из нитроцеллюлозной мембраны, предварительно покрытой антителами к человеческому трансферрину в тестовой зоне и антителами к мышиному IgG в контрольной зоне. На подушечку нанесено коллоидное золото, конъюгированное с антителами к человеческому трансферрину.

Если образец положительный на гемоглобин, антигены разбавленного образца вступают в реакцию с конъюгатным комплексом (моноклональные антитела к гемоглобину, конъюгированные с коллоидным золотом) на тестовой полоске FOB. Если же образец положительный на человеческий Трансферрин, антигены разбавленного образца вступают в реакцию с конъюгатным комплексом (моноклональные антитела к Трансферрину, конъюгированные с коллоидным золотом) на тестовой полоске TRF. Затем смесь капиллярным способом перемещается вверх по мембране. При протекании образца через тестовую мембрану происходит миграция конъюгатных комплексов. Антитела к гемоглобину, расположенные на мембране тестовой полоски FOB, и антитела к Трансферрину, расположенные на мембране тестовой полоски TRF, связывают конъюгатный комплекс, что приводит к появлению красной линии на обеих полосках. Наличие этих полос используется для интерпретации результатов.

Если образец отрицательный, гемоглобин и Трансферрин в нем отсутствуют, либо их концентрация ниже предела обнаружения и порогового значения, при которых реакция с конъюгатными комплексами не происходит. Антитела к гемоглобину и антитела к Трансферрину на мембране не захватывают окрашенный конъюгатный комплекс, поэтому красные линии не визуализируются.

Независимо от того, является ли образец положительным или нет, в обеих полосках смесь продолжает перемещаться по мембранам к иммобилизованным специфическим антителам, расположенным в контрольных зонах. Антитела к специфическим белкам, присутствующие на обеих мембранах, захватывают контрольный конъюгатный комплекс, и обе контрольные линии всегда визуализируются. Наличие этих линий служит: 1) подтверждением внесения достаточного объема образца, 2) обеспечением надлежащей миграции и 3) внутренним контролем реагентов.

МАТЕРИАЛЫ

Комплектация

- Тест-кассеты
- Пробирки для разведения образцов с буфером
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Тест предназначен для однократного применения.
- Этот набор содержит продукты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не полностью гарантируют отсутствие трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально инфекционными и соблюдать при работе с ними
обычные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением анализа внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в местах работы с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как потенциально содержащие инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологической опасности на протяжении всей процедуры и придерживайтесь стандартных процедур надлежащей утилизации образцов. При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Буфер для разведения образцов содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводных трубах, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буфера для разведения образцов или экстрагированных образцов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Нельзя заменять или смешивать реагенты из разных серий.
- Влажность и температура могут оказать неблагоприятное воздействие на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор необходимо хранить при температуре 2–30 °C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- **Не замораживать.**
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы компоненты набора не подвергались загрязнению. Не использовать при наличии признаков микробной контаминации или преципитации. Биологическая контаминация дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Комбинированный тест на Трансферрин и скрытую кровь в кале (фекалии) предназначен для использования только с образцами фекалий человека.
- Пациентам не следует собирать образцы во время менструации или в течение 3 дней после ее окончания, а также при кровоточащем геморрое, наличии крови в моче или при натуживании во время дефекации.
- Чрезмерное употребление алкоголя, аспирина и других лекарственных препаратов может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, что приводит
к скрытому кровотечению. Следует прекратить прием таких веществ как минимум за 48 часов до проведения теста.
- Перед проведением теста не требуется соблюдение каких-либо диетических ограничений.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не допускается длительное хранение образцов при комнатной температуре. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C не более 72 часов.
- Перед проведением тестирования необходимо довести образцы до комнатной температуры.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми применимыми нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15-30 °C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Отвинтите и извлеките аппликатор из пробирки для разведения. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Для сбора образцов вставьте палочку-аппликатор как минимум в 6 различных участков фекалий.
   2) Поместите аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки для разведения.
   3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образца, можно хранить в течение 6 месяцев при температуре -20 °C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.
2. Проведение анализа
   1) Извлеките тест из герметичной упаковки и поместите его на чистую, ровную поверхность. Промаркируйте тест, указав идентификатор пациента или контрольного образца. Для получения оптимальных результатов анализ необходимо выполнить в течение одного часа.
   2) Используя салфетку, отломите кончик пробирки для разведения. Удерживайте пробирку вертикально, отбросьте первые две капли раствора, а затем внесите 3 капли раствора в каждое лунку для образца (S) тестового устройства.
   Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца (S) и не добавляйте раствор в область результатов.
   По мере запуска теста цвет начнет мигрировать по мембране.
3. Дождитесь появления цветной(ых) полосы/полос. Результат следует оценивать через 5 минут. Не интерпретируйте результат по прошествии 10 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1



L : Отрицательный TRF
R : Отрицательный FOB

2



L : Положительный TRF
R : Отрицательный FOB

3



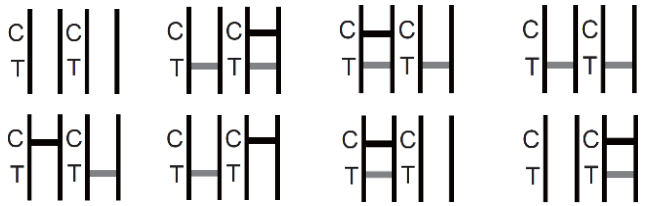
L : Отрицательный TRF
R : Положительный FOB

4



L : Положительный TRF
R : Положительный FOB

5 Недействительный результат





ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому любое проявление окраски в тестовой зоне следует расценивать как положительный результат. Обратите внимание, что данный тест является только качественным и не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, неправильное выполнение процедуры или истекший срок годности тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тесте предусмотрены внутренние контроли процедуры. Появление окрашенной полосы в контрольной области (C) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильность выполнения процедуры.
Внешние контроли не входят в состав данного набора. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов для подтверждения правильности процедуры тестирования и проверки надлежащего выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Комбинированный тест на Трансферрин и скрытую кровь в кале (фекалии) предназначен для профессионального диагностического использования in vitro и должен применяться только для качественного определения гемоглобина и трансферрина человека в образцах человеческих фекалий.
2. Наличие крови в образцах стула может быть обусловлено причинами, отличными от колоректального кровотечения, такими как геморрой, наличие крови в моче или раздражение желудка.
3. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку некоторые полипы и злокачественные новообразования колоректальной области могут кровоточить периодически или не кровоточить совсем. Кроме того, кровь может быть распределена в образцах фекалий неравномерно. Колоректальные полипы на ранней стадии могут не кровоточить.
4. Моча и чрезмерное разбавление образцов туалетной водой может привести к ошибочным результатам теста.
5. Не все колоректальные кровотечения обусловлены предраковыми или злокачественными полипами. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица: Сравнение экспресс-теста на скрытую кровь (FOB) с другим коммерчески доступным экспресс-тестом

Относительная чувствительность:
97.8% (93.6%-99.2%) *
Относительная специфичность:
98.7% (95.5%-99.7%) *
Общая согласованность:
98.3% (96.1%-99.3%) *
***95% Доверительный интервал**

FOB Экспресс-тест		Другой экспресс-тест +	Другой экспресс-тест -	Всего
	+	131	2	133
	-	3	156	159
		134	158	292

Таблица: Сравнение экспресс-теста на Трансферрин (TRF) с другим коммерчески доступным экспресс-тестом

Относительная чувствительность:
98.5% (94.7%-99.6%) *
Относительная специфичность:
99.4% (96.5%-99.9%) *
Общая согласованность:
99.0% (97.0%-99.7%) *
***95% Доверительный интервал**

TRF Экспресс-тест		Другой экспресс-тест +	Другой экспресс-тест -	Всего
	+	132	1	133
	-	2	157	159
		134	158	292

А. Аналитическая чувствительность
Образцы, содержащие гемоглобин человека в концентрации 40 нг/мл и выше, и трансферрин человека в концентрации 40 нг/мл и выше, дают положительный результат.
Б. Эффект крюка или прозоны:
Образцы, содержащие до 1 мг/мл гемоглобина и 400 мкг/мл трансферрина, могут давать положительный результат.
В. Аналитическая специфичность:
Тест специфичен для гемоглобина и трансферрина человека и не показывает перекрестной реакции с гемоглобином и трансферрином свиньи, крупного рогатого скота, курицы, козы, кролика, лошади и индейки в концентрациях до 1 мг/мл. для гемоглобина и 400 мкг/мл для трансферрина.
Г. Интерферирующие вещества
Не выявлено веществ, оказывающих влияние на результаты теста.

Аналиты	Концентрация	Аналиты	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	Мочевина	2000 мг/мл
Щавелевая кислота	60 мг/дл	Глюкоза	2000 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл	Кофеин	40 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл	Альбумин	2000 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл		

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Скрининг на скрытую кровь в кале для выявления колоректального рака. Arch Intern

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Усовершенствованный скрининг колоректального рака посредством иммунологического определения скрытой крови. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Модель скрининга/ранней диагностики колоректального рака. Зачем проводить скрининг? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. Эпидемиологический анализ скрининга рака. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Совершенствование анализа на скрытую кровь в кале. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC). Скрининг на колоректальный рак — Соединенные Штаты, 1992–1993 годы, и новые рекомендации. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Оценка новых тестов для выявления скрытой крови с целью обнаружения колоректальных новообразований. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Анализ экономической эффективности иммунохимического скрининга на скрытую кровь при колоректальном раке с использованием трех методов отбора проб кала. Hepatogastroenterology. 2000 Mar-Apr; 47(32): 396-9.
9. LI Ming yong , TENG Fei-peng , ZHONG Ya-ling , YANG Yong-chang, et al. Применение анализа на скрытую кровь в кале, обнаруженной коллоидным золотым методом с использованием трансферрина/гемоглобина. Laboratory Medicine and Clinic , июль 2010 , Vol.7 , No.14: 1459-1460
10. LIN Liying, ZHANG Yong, YANG Subing, Клиническое применение совместного определения трансферрина и гемоглобина для выявления скрытой крови в кале, China Medical Herald, Январь 2012, Том 9, № 2
11. LOU Guo-ping, LI Xian-dong, ZHANG Shaoyong, Применение комбинированного определения гемоглобина и трансферрина в кале для профилактики и лечения рака кишечника, Лабораторная медицина и клиника,Май 2015, Том 12, № 09:1193-1195

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	Σ	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды
peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TRF-F23 **Transferrin Rapid Test Device(Feces)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для экспресс-теста TRF (фекалии) представляет собой быстрый визуальный иммуноанализ для качественного определения трансферрина человека в образцах фекалий человека. Набор предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике патологий желудочно-кишечного тракта.

ВВЕДЕНИЕ

Трансферрин (TRF) – это плазменный белок, транспортирующий железо по крови в печень, селезенку и костный мозг. Трансферрин преимущественно содержится в плазме крови, и в пищеварительном тракте здорового человека он отсутствует. Однако некоторые заболевания вызывают желудочно-кишечные кровотечения, например, заболевания пищевода, колоректальный рак, заболевания тонкого кишечника. Вследствие желудочно-кишечного кровотечения трансферрин может проникать в желудочно-кишечный тракт и выводиться с фекалиями.
Трансферрин стабилен в фекалиях и является надежным маркером для выявления желудочно-кишечных кровотечений.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Устройство для экспресс-теста TRF (фекалии) выявляет трансферрин человека посредством визуальной оценки цветовой реакции на внутренней полоске. Антитела к трансферрину человека иммобилизованы в тест-зоне мембраны. Во время тестирования образец вступает в реакцию с антителами к трансферрину человека, конъюгированными с окрашенными частицами, предварительно нанесенными на подушечку для образца теста. Затем смесь мигрирует через мембрану за счет капиллярного эффекта и взаимодействует с реагентами, нанесенными на мембрану. При достаточном количестве трансферрина человека в образце в тест-зоне мембраны образуется цветная полоса. Наличие цветной полосы указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Появление цветной полосы в контрольной зоне является процедурным контролем, свидетельствующим о том, что добавлен необходимый объем образца и произошло впитывание мембраны.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-устройства
- Пробирки с буфером для разведения образца
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Контейнер для сбора образцов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения *in vitro* в диагностике.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если фольгированный пакет поврежден. Не используйте тест повторно.
- Этот набор содержит компоненты животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном состоянии животных не гарантируют полного отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим рекомендуется обращаться с данными компонентами как с потенциально инфекционными материалами и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Перед проведением анализа внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в зонах, где осуществляется работа с образцами и наборами.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально содержащими инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности в отношении микробиологических опасностей на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов. Используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз, при анализе образцов.
- Буфер для разведения образца содержит азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными элементами трубопровода, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации буфера для разведения образца или экстрагированных образцов всегда промывайте обильным количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Не допускается взаимозамена или смешивание реагентов из разных лотов.
- Влажность и температура могут негативно влиять на результаты.
- Использованные тестовые материалы следует утилизировать в соответствии с местными нормативами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2-30°C до истечения срока годности, указанного на герметичном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов данного набора от загрязнения. Не использовать при наличии признаков микробного загрязнения или преципитации. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложным результатам.

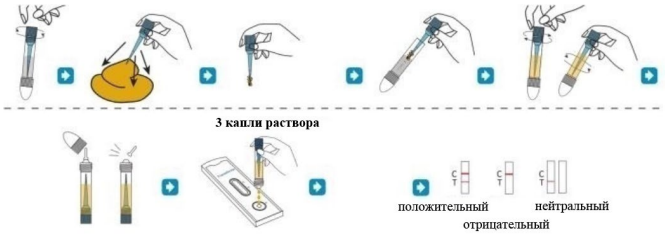
СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест-устройство TRF (кал) предназначено для использования только с образцами человеческого кала.
- Пациенты не должны собирать образцы во время или в течение 3 дней после менструации, при наличии кровоточащего геморроя, крови в моче или при натуживании во время дефекации.
- Алкоголь, аспирин и другие лекарственные средства, принимаемые в избыточных количествах, могут вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, приводящее к скрытому кровотечению. Прием таких веществ следует прекратить не менее чем за 48 часов до проведения теста.
- Перед проведением теста соблюдение диеты не требуется.
- Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C до 72 часов.
- Перед проведением теста доведите температуру образцов до комнатной.
- При транспортировке образцы следует упаковывать в соответствии со всеми применимыми нормами перевозки этиологических агентов.

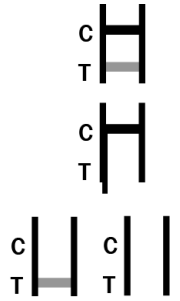
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15–30°C).

1. Сбор и предварительная подготовка образцов:
   1) Отвинтите и снимите аппликатор пробирки с растворителем. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки. Произведите сбор образцов, вводя аппликатор как минимум в 3 различных участка фекалий.
   2) Верните аппликатор в пробирку и плотно закрутите крышку. Соблюдайте осторожность, чтобы не сломать кончик пробирки с растворителем.
   3) Энергично встряхните пробирку для сбора образца, чтобы тщательно перемешать образец с экстракционным буфером. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора, могут храниться в течение 6 месяцев при температуре -20°C, если тестирование не проведено в течение 1 часа после подготовки.
2. Тестирование
   1) Извлеките тест из герметичного пакета и поместите его на чистую, ровную поверхность. Маркируйте тест идентификатором пациента или контроля. Для получения наилучших результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
   2) Отвинтите и снимите колпачок, затем отломите кончик пробирки для разведения, используя кусочек бумажной салфетки. Держите пробирку вертикально и внесите 3 капли раствора в лунку для образца (S) тестового устройства.
   Избегайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца (S) и не добавляйте раствор в зону результата.
   По мере начала работы теста, окраска будет мигрировать по мембране.
3. Дождитесь появления окрашенной полосы (полос). Результат следует считывать через 5 минут. Не интерпретируйте результат после 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Две окрашенные полосы появляются на мембране. Одна полоса появляется в контрольной зоне (C), и другая полоса появляется в тест-зоне (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Появляется только одна окрашенная полоса – в контрольной зоне (C). В тест-зоне (T) не появляется видимой окрашенной полосы.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором не появилась контрольная полоса в указанное время считывания, должны быть признаны недействительными. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым набором. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и свяжитесь с местным дистрибьютором.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окрашивания в тест-зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Следовательно, любой оттенок окрашивания в тест-зоне следует расценивать как положительный результат. Обратите внимание, что данный тест является исключительно качественным и не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, некорректное выполнение процедуры или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренние процедурные контроли включены в состав теста. Появление окрашенной полосы в контрольной зоне (C) расценивается как внутренний положительный процедурный контроль, подтверждающий достаточный объем образца и правильность выполнения методики.

Внешние контроли в комплект не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения правильности выполнения процедуры и верификации результатов теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Устройство для экспресс-теста TRF (фекалии) предназначено для профессионального *in vitro* применения в диагностике и используется только для качественного определения трансферрина человека.
2. Наличие крови в образцах фекалий может быть обусловлено причинами, отличными от колоректального кровотечения, такие как геморрой, кровь в моче или раздражение желудка.
3. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку некоторые полипы и злокачественные новообразования колоректальной области могут кровоточить периодически или не кровоточить вовсе. Кроме того, кровь может быть неравномерно распределена в образцах кала. Колоректальные полипы на ранней стадии могут не сопровождаться кровотечением.
4. Присутствие мочи и чрезмерное разбавление образцов туалетной водой могут привести к ошибочным результатам теста.
5. Не все случаи колоректального кровотечения обусловлены предраковыми или злокачественными полипами. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, подтвержденный диагноз должен быть установлен исключительно врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Аналитическая чувствительность
Образцы, содержащие трансферрин человека в концентрациях 10 нг/мл и выше, дают положительный результат.
Б. Эффект «крюка» (прозоны):
Образцы, содержащие до 15 мкг/мл трансферрина, могут по-прежнему давать положительный результат.
В. Специфичность
В ходе исследования были протестированы 158 отрицательных образцов (подтвержденных другим экспресс-тестом на трансферрин) и 134 положительных образца (подтвержденных другим экспресс-тестом на трансферрин).

		другой экспресс-тест на трансферрин	
		+	-
Устройство для экспресс-теста на трансферрин	+	132	1
	-	2	157

Относительная чувствительность: 98,5% (94,7%-99,6%) *
Относительная специфичность: 99,4% (96,5%-99,9%) *
Общее совпадение: 99,0% (97,0%-99,6%) *
*95% Доверительный интервал

Г. Интерферирующие вещества
Не указаны вещества, интерферирующие с тестом

Аналиты	**Концентрация**	**Аналиты**	**Концентрация**
альбумин	110 мг/мл	холестерин	5 мг/мл
Гемоглобин	10 мг/мл	Бычий трансферрин	0.2 мг/мл
триглицерид	15 мг/мл	Свиной трансферрин	0.2 мг/мл
билирубин	6 мг/мл	Трансферрин кролика	0.2 мг/мл

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ЛИ Минъюн, ТЭНФЭЙ-ПЭН, ЧЖУН Я-лин, ЯН Юн-чан и др., Применение метода коллоидного золота для определения фекальной скрытой крови с использованием трансферрина/гемоглобина, Лабораторная медицина и Клиника , июль 2010, том 7, № 14: 1459-1460
2. ЛИН Лиин, ЧЖАН Юн, ЯН Субин, Клиническое применение совместного обнаружения трансферрина и гемоглобина при выявлении фекальной скрытой крови, China Medical Herald, январь 2012, том 9, № 2
3. LOU Guo-ping, LI Xian-dong, ZHANG Shaoyong, Применение комбинированного обнаружения фекального гемоглобина и трансферрина в профилактике и лечении рака кишечника, Laboratory Medicine and Clinic,May 2015, Vol.12,No.09:1193-1195

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ (Моча) Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ – это быстрый хроматографический иммуноанализ, предназначенный для качественного и одновременного выявления одного или нескольких из перечисленных наркотических веществ в моче человека. Ниже приведены установленные пороговые концентрации и значения прямого калибратора для этих веществ:

Тест	Каталожный номер	Калибратор	Пороговая Концентрация (нг/мл)
Экспресс-тест для определения 7-аминоклоназепама	ACL-U11	7-Аминоклоназепам	100
Экспресс-тест для определения ацетаминофена	ACE-U11	Ацетаминофен	5000
Экспресс-тест для определения алпразолама	ALP-U11	Алпразолам	100
Экспресс-тест на амфетамин	AMP-U11	d-амфетамин	300
Экспресс-тест на α-pvp	APVP-U11	α-Пирролидиновалерофенон	500
Экспресс-тест на барбитураты	BAR-U11	Секобарбитал	100
Экспресс-тест на бупренорфин	BUP-U11	BUP-3-D-глюкуронид	5
Экспресс-тест на бензодиазепины	BZO-U11	Оксазепам	100
Экспресс-тест на кофеин	CAF-U11	Кофеин	8000
Экспресс-тест на катин	CAT-U11	(+)-Норпсевдоэфедрина гидрохлорид (Катин)	100
Экспресс-тест на карфентанил	CFYL-U11	Карфентанил	500
Экспресс-тест на клоназепам	CLO-U11	Клоназепам	150
Экспресс-тест на кокаин	COC-U11	Бензоилэкгонин	100
Экспресс-тест на котинин	COT-U11	(-)-Котинин	100
Экспресс-тест на диазепам	DIA-U11	Диазепам	100
Экспресс-тест на этилглюкуронид Тест	ETG-U11	Этилглюкуронид	300
Экспресс-тест на фентанил	FYL-U11	Фентанил	20
Экспресс-тест на габапентин	GAB-U11	Габапентин	2000
Экспресс-тест на гидроморфон	HMO-U11	Гидроморфон	250
K2 Синтетическая марихуана	K2-U11	JWH-018-5-пентановая кислота	25
K3 Синтетические каннабиноиды Экспресс-тест	K3-U11	AB-PINACA	25
Экспресс-тест для определения синтетических каннабиноидов K4	K4-U11	Метаболит 5-пентановой кислоты UR-144	25
Экспресс-тест для определения кетамина	KET-U11	Кетамин	300
Экспресс-тест для определения кратома (Mitragyna)Тест	KRA-U11	7-гидроксимитрагинин	300
Диэтиламид лизергиновой кислоты	LSD-U11	9,10-Дидегидро-N,N-диэтил-6-метилэрголин-8бета-карбоксамид	10
6-Моноацетилморфин	MAM-U11	6-Моноацетилморфин	10
Экспресс-тест для определения метилкатинона	MCAT-U11	Меткатинон	500
Экспресс-тест на MDMA	MDMA-U11	3,4-Метилендиоксиметамфетамин	300
Экспресс-тест на MDPHP	MDPHP-U11	3',4'-Метилендиокси-α-пирролидиногексиофенон	500
Экспресс-тест на MDPV	MDPV-U11	Метилендиоксипировалерон	500
Экспресс-тест на мефедрон	MEP-U11	Мефедрон	500
Экспресс-тест на мескалин	MES-U11	Мескалин	500
Экспресс-тест на метамфетамин Тест	MET-U11	d-метамфетамин	300
Экспресс-тест на морфин	MOR-U11	Морфин	100
Экспресс-тест на метилфенидат	MPD-U11	Метилфенидат	150
Экспресс-тест на метаквалон	MQL-U11	Метаквалон	300
Экспресс-тест на метадон	MTD-U11	Метадон	200
Экспресс-тест на норфентанил	NFYL-U11	Норфентанил	10
Экспресс-тест на опиаты	OPI-U11	Морфин	1000
Экспресс-тест на оксикодон	OXY-U11	Оксикодон	100
Экспресс-тест на фенциклидин	PCP-U11	Фенциклидин	25
Экспресс-тест на прегабалин	PGB-U11	Прегабалин	500
Экспресс-тест на пропоксифен	PPX-U11	D-Пропоксифен	300
Каризопродол (SOMA) Экспресс-тест	SOMA-U11	Каризопродол	200
Экспресс-тест на тапентадол	TAP-U11	Тапентадол	1000
Трициклический антидепрессант Экспресс-тест	TCA-U11	Нортриптилин	300
Экспресс-тест на марихуану	THC-U11	11-нор-Δ9-ТГК-9-СООН	25
Экспресс-тест на тилидин	TLD-U11	Тилидин	300
Экспресс-тест на трамадол	TML-U11	Цис-Трамадол	300
Экспресс-тест на тропикамид	TPM-U11	Тропикамид	350
Экспресс-тест на тразодон	TZD-U11	Тразодон	200
XYL Экспресс-тест	XYL-U11	Ксилазин	500
Экспресс-тест на залеплон	ZAL-U11	Залеплон	100
Экспресс-тест на Золпидем	ZOL-U11	Золпидем фенил-4-карбоксилат	25
Экспресс-тест на зопиклон	ZOP-U11	N-десметилзопиклон	50

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ используется для получения визуальных качественных результатов и предназначен для применения в клинических лабораториях с целью контроля соблюдения режима приема лекарственных препаратов.
Этот анализ предоставляет только предварительный аналитический результат. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более специфичный альтернативный химический метод. В качестве предпочтительного подтверждающего метода следует использовать газовую хроматографию/масс-спектрометрию (ГХ/МС) или жидкостную хроматографию/масс-спектрометрию (ЖХ/МС). К интерпретации результатов любого теста на наркотические вещества следует подходить с учетом клинических данных и на основании профессионального суждения, особенно в случаях предварительных положительных результатов.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ представляет собой одноэтапный иммунохимический анализ, в котором химически меченые наркотические вещества (конъюгаты наркотик-белок) конкурируют за ограниченное количество участков связывания антител с наркотическими веществами, которые могут присутствовать в моче. Тестовые мембранные полоски предварительно покрыты конъюгатами наркотик-белок в области тестовой полосы. На каждой полоске в один конец мембраны помещена подушечка, содержащая конъюгат антитела к наркотическому веществу с коллоидным золотом. При отсутствии наркотического вещества в моче раствор окрашенного конъюгата антитело-коллоидное золото перемещается вместе с образцом мочи вверх хроматографически, за счет капиллярного эффекта, через мембрану к иммобилизованной зоне конъюгата наркотик-белок в области тестовой полосы. Затем окрашенный конъюгат антитело-золото связывается с конъюгатами наркотик-белок, образуя видимые линии, поскольку антитело формирует комплекс с конъюгатом наркотического вещества. Таким образом, образование видимого осадка в тестовой зоне наблюдается, когда исследуемая моча не содержит наркотических веществ. При наличии наркотического вещества в моче антиген наркотика/метаболита конкурирует с конъюгатом наркотик-белок в области тестовой полосы за ограниченное количество антител. При достаточной концентрации наркотика он занимает ограниченные участки связывания антител. Это препятствует связыванию окрашенного конъюгата антитело
(конъюгат наркотик-белок) с коллоидным золотом с зоной конъюгата наркотик-белок в области тестовой полосы. Таким образом, отсутствие цветной полосы в тестовой области указывает на положительный результат.
В контрольной области (С) иммунохроматографической мембранной тест-полоски размещена контрольная полоса с другой реакцией антиген/антитело, указывающая на корректное выполнение теста. Эта контрольная линия должна появляться всегда, независимо от наличия наркотика или метаболита. Если контрольная линия отсутствует, тест-полоску следует утилизировать.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Комплектация

- Индивидуально упакованная тест-полоска с силикагелем
- Инструкция

Необходимые материалы, не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образца мочи
- Таймер
- Положительный и отрицательный контроли мочи

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета или контейнера. Тест предназначен только для однократного применения.
- Данный набор содержит компоненты животного происхождения. Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. В связи с этим, рекомендуется рассматривать данные компоненты как потенциально инфицированные и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением тестирования внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где проводятся манипуляции с образцами и наборами. Рассматривайте все образцы как потенциально инфицированные. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности во избежание микробиологического заражения на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам утилизации образцов. При анализе образцов необходимо носить защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Запечатанный экспресс-тест для выявления наркотических веществ следует хранить при нормальной влажности и комнатной температуре или в холодильнике (2–30 ºC; 36–86 °F) до истечения срока годности, указанного на упаковке. Продукт чувствителен к влаге, поэтому его необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки. Любой тест в поврежденной упаковке подлежит утилизации.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

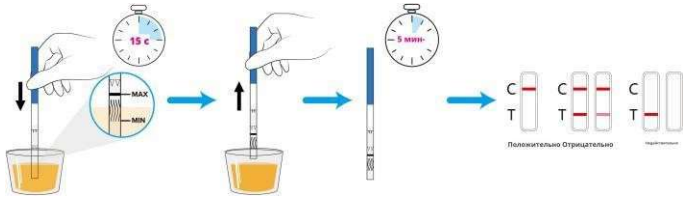
Сбор мочи: Экспресс-тест для выявления наркотических веществ предназначен для использования с образцами мочи. Свежая моча не требует специальной обработки или предварительной подготовки. Образец мочи следует собирать в чистый и сухой контейнер. Для анализа можно использовать мочу, собранную в любое время суток. Образцы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, фильтровать или дать отстояться для получения прозрачного образца, пригодного для тестирования.
Хранение мочи: Рекомендуется немедленно проводить тестирование собранной свежей мочи. Свежая моча может храниться при комнатной температуре (25 ºC; 77 °F) до 4 часов или в холодильнике (2-8 ºC; 36-86 °F) до проведения анализа. Для длительного хранения образцы можно заморозить и хранить при температуре ниже -20 ºC (-4 °F). Образцы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением анализа необходимо довести до комнатной температуры. Предварительно замороженные образцы необходимо разморозить, довести до комнатной температуры и тщательно перемешать перед проведением анализа.
Примечание: С образцами мочи и всеми контактирующими с ними материалами следует обращаться и утилизировать их как с потенциально инфицированными. Во избежание контакта с кожей используйте перчатки и соответствующую лабораторную одежду.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите тесты, образцы и/или контрольные материалы до комнатной температуры (15–30 °C).

ДЛЯ ТЕСТ-ПОЛОСКИ:

1. Извлеките тест из запаянного пакета или извлеките одну полоску из контейнера и используйте ее как можно скорее. Для получения оптимальных результатов анализ следует проводить в течение одного часа. Контейнеры необходимо плотно закрывать после извлечения тест-полосок.
2. Держите тест-полоску за тот конец, на котором напечатано наименование продукта. Во избежание контаминации не прикасайтесь к мембране тест-полоски.
3. Удерживая тест-полоску вертикально, погрузите тест-полоску в образец мочи минимум на 10-15 секунд. Не погружайте тест-полоску выше линии MAX, указанной на тест-полоске, и следите, чтобы уровень жидкости не превышал указанный диапазон.
4. После завершения реакции извлеките тест-полоску из образца и поместите её на невпитывающую ровную поверхность. Запустите таймер и дождитесь появления цветных полос. Результат следует оценивать через 5 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 10 минут.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Видна только одна цветная полоса в контрольной области (C). В тестовой области (T) цветная полоса отсутствует.



ОТРИЦАТЕЛЬНО: На мембране проявляются две цветные полосы. Одна полоса проявляется в контрольной области (C), а другая – в тестовой области (T).



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не проявляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не проявилась в указанное время считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, пересмотрите процедуру проведения теста и повторите анализ с использованием нового теста. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование
набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (T) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых аналитов в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в тестовой зоне следует рассматривать как отрицательный результат. Следует учитывать, что это только качественный анализ, и он не определяет концентрацию анализируемых веществ в образце.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или истекший срок годности теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Надлежащая лабораторная практика рекомендует использовать контрольные материалы для обеспечения правильной работы набора реагентов. Контрольные образцы можно приобрести в коммерческих источниках; рекомендуется их ежедневное использование. Используйте ту же процедуру анализа, что и для образца мочи. Контрольные значения должны соответствовать пороговой концентрации, установленной для данного анализа. Если контрольные значения выходят за установленные пределы, результаты анализа признаются недействительными. Пользователи должны соблюдать соответствующие федеральные, региональные и местные нормативные требования, касающиеся проведения внешнего контроля качества.
- Экспресс-тест для выявления наркотических веществ обеспечивает встроенный контроль качества процесса за счет различной реакции антигена с антителом в контрольной области (C) каждой тест-полоски. Эта контрольная линия должна появляться всегда, независимо от наличия наркотика или метаболита. Если контрольная линия не визуализируется, тест-полоску следует утилизировать. Наличие контрольной полосы в контрольной области подтверждает: 1) добавление достаточного объема образца; 2) обеспечение надлежащего тока жидкости.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Анализ предназначен только для использования с образцами мочи человека.
2. Положительный результат любого из тестов указывает лишь на присутствие наркотического вещества/метаболита и не свидетельствует об интоксикации и не определяет ее степень.
3. Существует вероятность влияния технических или процедурных ошибок, а также других веществ (не указанных в перечне факторов) на результаты теста, что может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам. Перечень веществ, приводящих к положительным результатам или не влияющих на результаты теста, см. в разделе «СПЕЦИФИЧНОСТЬ».
4. При обнаружении наркотического вещества/метаболита в образце мочи, анализ не позволяет определить частоту употребления наркотиков и не различает употребление наркотических веществ и прием определенных продуктов питания и лекарственных препаратов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Точность

Точность экспресс-теста для выявления наркотических веществ определялась путем анализа образцов мочи методом LC/MS. Представлены следующие результаты:

Процент согласования с результатами LC/MS для тест-полосок

Образец	7-ACL100	ACE5000	ALP100	AMP300	APVP500	BAR100	BUP5
Положительно	98.00%	96.10%	98.28%	96.10%	96.61%	97.90%	100.00%
Отрицательно	98.33%	100.00%	98.00%	100.00%	96.67%	100.00%	100.00%
Всего	98.18%	98.10%	98.15%	98.10%	96.64%	98.80%	100.00%

Образец	BZO100	CAF8000	CAT100	CFYL500	CLO150	COC100	COT100
Положительно	95.90%	98.08%	97.92%	96.72%	100.00%	98.20%	96.00%
Отрицательно	98.00%	96.23%	96.49%	98.39%	100.00%	98.10%	97.92%
Всего	97.00%	97.14%	97.14%	97.56%	100.00%	98.20%	96.94%

Образец	DIA100	ETG300	FYL20	GAB2000	HMO250	K2 25	K3 25
Положительно	98.18%	100.00%	96.80%	97.70%	95.90%	97.50%	97.87%
Отрицательно	98.21%	100.00%	100.00%	98.40%	100.00%	98.40%	98.33%
Всего	98.20%	100.00%	98.30%	98.10%	98.00%	98.00%	98.13%

Образец	K4 25	KET300	KRA300	LSD10	6-MAM10	MCAT500	MDMA300
Положительно	96.55%	98.30%	97.96%	96.08%	96.80%	100.00%	98.60%
Отрицательно	98.28%	98.40%	96.23%	98.15%	100.00%	100.00%	97.40%
Всего	97.41%	98.30%	97.06%	97.14%	98.20%	100.00%	98.00%

Образец	MDPHP500	MDPV500	MEP500	MES500	MET300	MOR100	MPD150
Положительно	98.08%	96.67%	100.00%	100.00%	96.80%	96.10%	98.00%
Отрицательно	96.49%	98.39%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	98.40%
Всего	97.25%	97.54%	100.00%	100.00%	98.40%	98.10%	98.20%

Образец	MQL300	MTD200	NFYL10	OPI1000	OXY100	PCP25	PGB500
Положительно	98.40%	97.92%	95.92%	96.50%	96.10%	97.80%	97.92%
Отрицательно	98.00%	96.36%	98.08%	96.00%	100.00%	100.00%	98.11%
Всего	98.20%	97.09%	97.03%	96.30%	98.10%	98.90%	98.02%

Образец	PPX300	SOMA200	TAP1000	TCA300	THC25	TLD300	TML300
Положительно	97.80%	97.96%	97.87%	100.00%	96.80%	98.18%	96.60%
Отрицательно	100.00%	98.31%	98.18%	100.00%	98.30%	98.21%	98.20%
Всего	99.00%	98.15%	98.04%	100.00%	97.50%	98.20%	97.40%

Образец	TPM350	TZD200	XYL500	ZAL100	ZOL25	ZOP50
Положительно	96.23%	100.00%	97.44%	100.00%	98.00%	98.28%
Отрицательно	96.61%	100.00%	97.56%	100.00%	96.36%	96.08%
Всего	96.43%	100.00%	97.50%	100.00%	97.14%	97.25%

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста была подтверждена слепыми испытаниями, проведенными в четырех различных местах. Образцы с концентрацией метамфетамина, составляющей 50% от порогового значения, были определены как отрицательные, в то время как образцы с концентрацией метамфетамина, составляющей 200% от порогового значения, были определены как положительные.

Прецизионность

Прецизионность теста определялась слепыми испытаниями с использованием контрольных растворов. Контрольные образцы с концентрацией метамфетамина, составляющей 50% от порогового значения, показали отрицательные результаты, а контрольные образцы с концентрацией метамфетамина, составляющей 150% от порогового значения, показали положительные результаты.

Специфичность

Специфичность экспресс-теста для выявления наркотических веществ была проверена путем добавления различных наркотических средств, метаболитов наркотических веществ и других соединений, которые могут присутствовать в нормальной моче человека, не употребляющего наркотики. Было установлено, что следующие соединения дают положительные результаты при тестировании в концентрациях, превышающих указанные ниже (в нг/мл); см. форму в конце документа.

Соединения, родственные 7-ACL100			
7-аминоклоназепам	100	Диазепам	>100,000
Оксазепам	>100,000	Эстазолам	>100,000
Алпразолам	>100,000	Флунитразепам	>100,000
Бромазепам	>100,000	(±) Лоразепам	8000
Хлордиазепоксид	>100,000	Мидазолам	>100,000
Clobazam	>100,000	Nitrazepam	>100,000
Клоназепам	>100,000	Norchlordiazepoxide	>100,000
Клоразепата дикалия	>100,000	Нордиазепам	>100,000
Дезалкилфлуразепам	>100,000	Темазепам	>100,000
Соединения, родственные ACE5000			
Ацетаминофен	5000	Ацетофенетидин	7500
Соединения, родственные ALP100			
Алпразолам	100	Эстазолам	50
Оксазепам	450	Флунитразепам	> 50,000
Бромазепам	800	Флуразепам	250
Хлордиазепоксид	1000	(±) Лоразепам	10000
Clobazam	50	Мидазолам	800
Клоназепам	5000	Nitrazepam	1000
Клоразепата дикалия	100	Нордиазепам	100
Дезалкилфлуразепам	1000	Темазепам	25
Диазепам	10		
Соединения, родственные AMP300			
d-амфетамин	300	Фентермин	625
l-Амфетамин	> 50,000	Параметоксиамфетамин (PMA)	625
Гемисульфат мефентермина	> 100,000	Параметоксиметамфетамин (PMMA)	> 100,000
3,4-Метилендиоксиамфетамин (MDA)	625	Тирамин	> 100,000
Соединения, связанные с APVP500			
α-PVP	500	PVP	> 100,000
MDPV	40		
Соединения, связанные с BAR100			
Секобарбитал	100	Бутатал	150
Амобарбитал	350	Буталбитал	2000
Алфенол	25	Циклопентобарбитал	150
Апробарбитал	100	Пентобарбитал	60
Бутабарбитал	30	Фенобарбитал	100
Соединения, структурно близкие к BUP5			
Бупренорфин	5	Норбупренорфин	25
Бупренорфин-3-β-D-глюкуронид	5	Норбупренорфин-3-β-D-глюкуронид	50
Соединения, структурно близкие к BZO100			
Оксазепам	100	Флуразепам	> 100,000
Алпразолам	42	Лоразепам	417
Бромазепам	208	Лорметазепам	417
Хлордиазепоксид	833	Медазепам	> 100,000
Clobazam	21	Мидазолам	> 100,000
Клоназепам	833	Nitrazepam	8333
Клоразепат	1110	Norchlordiazepoxide	83
Дезалкилфлуразепам	83	Нордиазепам	167
Диазепам	83	Празепам	> 100,000
Эстазолам	1667	Темазепам	21
Фентанил	> 100,000	Триазолам	1667
Флунитразепам	125		
Соединения, структурно близкие к CAF8000			
Кофеин	8000	Теофиллин	100000
Соединения, структурно близкие к CAT100			
(+)-Норпсевдоэфедрина гидрохлорид (Катин)	100	p-Гидроксиамфетамин	80
(+)3,4-Метилендиоксиамфетамин (MDA)	80	Триптамин	10000
d/l-Амфетамин	80	Метоксифенамин	10000
Соединения, структурно близкие к CFYL500			
Карфентанил	500	Фентанил	100
Соединения, структурно близкие к CLO150			
Клоназепам	150	Флунитразепам	375

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Алпразолам			
	250	Лоразепам	1250
Бромазепам	625	Лорметазепам	1250
Хлордиазепоксид	2500	Мидазолам	100000
Clobazam	63	Nitrazepam	25000
Оксазепам	30	Norchlordiazepoxide	250
Клоразепат	3330	Нордиазепам	500
Делоразепам	2500	Сулиндак	100000
Дезалкилфлуразепам	250	Темазепам	125
Диазепам	250	Триазолам	5000
Эстазолам	5000		
Соединения, родственные COC100			
Бензоилэкгонин	100		
Соединения, родственные COT100			
(-)-Котинин	100	Бупренорфин	100000
Соединения, родственные DIA100			
Диазепам	100	Эстазолам	200
Оксазепам	450	Флунитразепам	> 50,000
Бромазепам	1000	Флуразепам	750
Хлордиазепоксид	1500	(±) Лоразепам	10000
Clobazam	150	Мидазолам	1000
Клоназепам	6000	Nitrazepam	1500
Клоразепата дикалия	300	Нордиазепам	300
Дезалкилфлуразепам	2000	Темазепам	75
Алпразолам	400		
Соединения, родственные ETG300			
Этилглюкуронид	300	D-глюкуроновая кислота	>100,000
Этанол	>100,000		
Соединения, родственные FYL20			
Фентанил	20	Р-фторфентанил	500
Ацетил-норфентанил	>100,000	Оцефентанил	100
Норфентанил	>100,000	Карфентанил	1000
4-Фтор-изобутирилфентанил	100	Ремифентанил	> 10000
п-Фторбутирилфентанил	500	Суфентанил	> 10000
Альфентанил	>100,000	Метоксиацетилфентанил	50
Норкарфентанил	>100,000	Ацетилфентанил	500
Фуранилфентанил	250	Циклопропилфентанил	500
Валерилфентанил	500	Акрилфентанил	500
Бутирилфентанил	125		
Соединения, родственные GAB2000			
Габапентин	2000	Прегабалин	> 100,000
Соединения, родственные HMO250			
Гидроморфон	250	6-Моноацетилморфин	3000
Ацетилкодеин	4000	Морфин-3-глюкуронид	2500
Бупренорфин	> 10,000	Налорфин	12500
Кодеин	3000	Тебаин	> 20,000
Диацетилморфин	3000	Метадон	> 100,000
Дигидрокодеин	4000	Оксазепам	> 100,000
Этилморфин	4000	Оксикодон	100000
Гидрокодон	300	EDDP	> 100,000
Морфин	2500		
Соединения, родственные KET300			
Кетамин	300	Метадон	10000
Норкетамин	300	D-метамфетамин	10000
Декстрометорфан	> 100,000	3,4-метилендиоксиэтиламфетамин Амин	25000
Декстрорфана тартрат	> 100,000	Нордоксепина гидрохлорид	25000
D-Норпропоксифен	25000	Фенциклидин	4000
EDDP	> 100,000	Промазин	6000
Меперидин	10000	Прометазин	25000
Гемисульфат мефентермина	50000		
Соединения, структурно близкие к KRA300			
7-гидроксимитрагинин	300	Митрагинин	> 10000
Соединения, структурно близкие к LSD10			
Диэтиламид лизергиновой кислоты	10		
Соединения, структурно близкие к 6-MAM10			
6-Моноацетилморфин	10	Гидрокодон	>10,000
Ацетилкодеин	> 10,000	Гидроморфон	> 100,000
Бупренорфин	> 10,000	Морфин	100000
Кодеин	5000	Морфин-3-глюкуронид	> 10,000
Диацетилморфин	1000	Налорфин	5000
Дигидрокодеин	> 10,000	Тебаин	> 20,000
Этилморфин	> 10,000		
Соединения, структурно близкие к MCAT500			
Меткатинон	500	4-метилэтилкатинон	550
Мефедрон	500	Катинон	> 100,000
3-метилметкатинон	500	MDPV	> 10,000
Соединения, структурно близкие к MDMA300			
3,4-Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	300	Параметоксиамфетамин (PMA)	30000
3,4-Метилендиоксиамфетамин (MDA)	2000	Параметоксиметамфетамин (PMMA)	6000
3,4-Метилендиоксиэтиламфетамин	130		
Соединения, родственные MDPHP500			
MDPHP	500	α-PVP	10000
MDPV	500		
Соединения, родственные MDPV500			
MDPV	500		
Соединения, родственные MEP500			
Мефедрон	500	Меткатинон	500
Соединения, родственные MES500			
Мескалин	500		
Соединения, родственные MET300			
d-метамфетамин	300	MDEA	50000
Хлорохин	7500	MDMA	313
Фенфлурамин	12500	PMMA	625
l-Метамфетамин	10000	(-)-Эфедрин	2000
Гемисульфат мефентермина	31250		
Соединения, родственные MOR100			
Морфин	100	Морфин-3-β-D-глюкуронид	2000
Кодеин	100	Оксикодон	20000
Диацетилморфин (Героин)	100	Оксиморфон	20000
Этилморфин	100	Прометазин	> 100,000
Гидроморфон	500	Рифампицин	8400
Гидрокодон	500	Тебаин	8400
6-Моноацетилморфин	100	Тримипрамин	20000
Соединения, родственные MPD150			
Метилфенидат	150	Риталиновая кислота	5000
Соединения, родственные MQL300			
Метаквалон	300	Нортриптилин	50000
Амитриптилин	50000	Фенитоин	40000
Карбамазепин	20000	Теофиллин	40000
Соединения, родственные MTD200			
Метадон	200	Альфа-метадол	1500
(-)-альфа-метадол	1500	EMDP	> 100,000
Доксиламин	3500	EDDP	> 100,000
LAAM·HCl	6500		
Соединения, родственные NFYL10			
Норфентанил	10	Валерилфентанил	10000
Фентанил	300	Оцефентанил	> 10,000
Карфентанил	> 10,000	MT-45·2HCl	> 100,000
Бутирилфентанил	2500	Рисперидон	10000
Р-Фторфентанил	10000		
Соединения, родственные OPI1000			
Морфин	1000	Меперидин	> 100,000
Ацетилкодеин	1000	6-Моноацетилморфин (6-MAM)	3000
Бупренорфин	> 10,000	Морфин-3-β-D-глюкуронид	10000
Кодеин	1000	Налорфина гидрохлорид	> 100,000
Диацетилморфин (Героин)	3000	Оксикодон	> 100,000
Дигидрокодеин	1000	Оксиморфон	> 100,000
Этилморфин	200	Рифампицин	> 100,000
Гидроморфон	25000	Тебаин	50000
Гидрокодон	50000		
Соединения, родственные OXY100			
Оксикодон	100	Налоксон	50000
Гидрокодон	6250	Оксиморфон	250
Гидроморфон	50000		
Соединения, родственные PCP25			
Фенциклидин	25	Гидроморфон	> 100,000
Гидрокодон	> 100,000	4-гидроксифенциклидин	75
Соединения, родственные PGB500			
Прегабалин	500	Габапентин	> 20,000
Соединения, родственные PPX300			
D-Пропоксифен	300	D-Норпропоксифен	5000
Соединения, родственные SOMA200			
Каризопродол	200		
Соединения, родственные TAP1000			
Тапентадол-β-D-глюкуронид	1000	Тапентадол	500
Тапентадол-О-сульфат	1000	N-Десметилтапентадол	10000
Соединения, родственные TCA300			
Нортриптилин	300	Нордоксепин	300
Амитриптилин	1000	Опипрамол	750
Кломипрамин	100000	Прометазин	3000
Циклобензаприн	8000	Протипендил	15000
Дезипрамин	100	Протриптилин	3000
Доксепин	750	Прозин	500
Имипрамин	1000	Тримипрамин	100000
Мапротилин	300		
Соединения, родственные THC25			
11-нор-Δ9-ТГК-9-СООН	25	Δ9-Тетрагидроканнабинол	7500
11-нор-Δ8-ТГК-9-СООН	15	Каннабинол	> 10,000
Δ8-Тетрагидроканнабинол	7500		
Соединения, родственные TLD300			
Тилидин	300		
Соединения, структурно родственные TML300			
Трамадол	300		
Соединения, структурно родственные TPM350			
Тропикамид	350		
Соединения, структурно родственные TZD200			
Тразодон	200		
Соединения, структурно родственные XYL500			
Ксилазин	500	Лидокаин	10000
Соединения, структурно родственные ZAL100			
Залеплон	100		
Соединения, структурно родственные ZOL25			
Золпидем фенил-4-карбоксилат	25	Золпидем	> 10,000
Соединения, структурно родственные ZOP50			
N-десметилзопиклон	50	Зопиклон-N-оксид	50
Зопиклон	300		
Соединения, структурно родственные K2 25			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

JWH-018-5-пентановая кислота	25	JWH-250 5-Гидроксипентил	> 100,000
JWH-073-4-Бутановая кислота	25		

Соединения, структурно родственные К3 25

AB-PINACA	25	UR-144 5-гидроксипентил	> 10,000
AB-PINACA 5-пентановая	25	UR-144 4-гидроксипентил	> 10,000
AB-PINACA 5-гидроксипентил	25	APINACA	> 10,000
AB-FUBINACA	40	APINACA 5-гидроксипентил	> 10,000
AB-PINACA 4-гидроксипентил	> 10,000	ADB-PINACA N-(5-гидроксипентил)	50
UR-144 5-пентановая	5000	Пентановая кислота ADB-PINACA	25
UR-144	> 10,000	5-fluoroAB-PINACA N-(4-гидроксипентил)	50

К4 25-родственные соединения

Метаболит 5-пентановой кислоты UR-144	25	AB-FUBINACA	> 10,000
UR-144 4-гидроксипентил	50	AB-PINACA 4-гидроксипентил	> 10,000
UR-144 5-гидроксипентил	50	APINACA	> 10,000
UR-144	> 10,000	APINACA 5-гидроксипентил	> 10,000
XLR-11	> 10,000	ADB-PINACA N-(5-гидроксипентил)	> 10,000
AB-PINACA	> 10,000	Пентановая кислота ADB-PINACA	> 10,000
AB-PINACA 5-пентановая	> 10,000	5-fluoroAB-PINACA N-(4-гидроксипентил)	> 10,000
AB-PINACA 5-гидроксипентил	> 10,000		

Соединения, не дающие перекрёстной реакции

Установлено, что следующие соединения не дают перекрёстной реакции при тестировании в концентрациях 100 µg/мл.

(-)-Эфедрин (за исключением МЕТ)	Хлорфенирамин	Щавелевая кислота
(+)-Напроксен	Креатин	Пенициллин-G
(+/-)-Эфедрин (за исключением МЕТ)	Декстрометорфан	Фенирамин
4-Диметиламиноантипирин	Декстрорфана тартрат	Фенотиазин
Ацетаминофен (за исключением АСЕ)	Дофамин	Прокаин
Ацетон	Эритромицин	Протоникс
Альбумин	Этанол	Псевдоэфедрин
Амитриптилин (за исключением ТСА)	Фуросемид	Хинидин
Ампициллин	Глюкоза	Ранитидин
Аспартам	Гвайфеназин	Сертралин
Аспирин	Гемоглобин	Тирамин
Бензокаин	Ибупрофен	Витамин С (Аскорбиновая кислота)
Билирубин	Имипрамин (кроме ТЦА)	Тримепразин
b-Фенилэтиламин	Изопротеренол	Венлафаксин
Кофеин	Лидокаин	Ибупрофен
Хлорохин	Метадон (за исключением МТД)	

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, ред. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, ред. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Корпус 4, № 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011, Чжэцзян, КНР

CE

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспресс-тест на наркотические вещества (Моча) Инструкция

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест на наркотические вещества – это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного и одновременного определения одного из следующих наркотических веществ в моче человека. Приведены пороговые концентрации и используемый калибратор для определения данных веществ:

Тест	Каталожный номер	Калибратор	Пороговая концентрация (нг/мл)
Экспресс-тест для определения 3-метилметкатинона	3-MMC-U11	3-Метилметкатинон	1000
Экспресс-тест для определения этомидата	ETO-U11	Этомидат	1000
Экспресс-тест для определения флуоксетина	FLX-U11	Флуоксетин	300
Экспресс-тест для определения фенитоина	PHT-U11	Фенитоин натрия	1000
Экспресс-тест для определения скополамина	SCP-U11	Скополамин	500
Экспресс-тест для определения 3,4-Метилендиоксиамфетамина	MDA-U11	3,4-метилендиоксиамфетамин	500

Экспресс-тест на наркотические вещества используется для получения визуальных качественных результатов и предназначен для применения в клинических лабораториях с целью контроля соблюдения режима приема лекарственных средств.

Данный анализ предоставляет только предварительный аналитический результат. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более специфичный альтернативный химический метод. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) или жидкостная хроматография/масс-спектрометрия (ЖХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами. При интерпретации результатов анализа на наркотические вещества следует учитывать клиническую картину и руководствоваться профессиональным суждением, особенно при получении предварительных положительных результатов.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест на наркотические вещества – это одноэтапный иммуноанализ, в котором химически меченые наркотические вещества (конъюгаты наркотик-белок) конкурируют за ограниченные участки связывания антител с наркотическими веществами, которые могут присутствовать в моче. Тестовые мембранные полоски предварительно покрыты конъюгатами наркотик-белок в зоне(ах) тестовой полосы. На каждой полоске конъюгат антитело-коллоидное золото, специфичный к наркотику, размещен на одном конце мембраны. В отсутствие наркотика в моче раствор окрашенного конъюгата антитело-коллоидное золото перемещается вместе с образцом вверх хроматографически, за счет капиллярного эффекта, через мембрану к иммобилизованному конъюгату наркотик-белок в зоне тестовой полосы. Окрашенный конъюгат антитело-золото затем связывается с конъюгатами наркотик-белок, формируя видимые линии, поскольку антитело образует комплекс с конъюгатом наркотика. Таким образом, образование видимого осадка в тестовой зоне происходит, когда исследуемая моча не содержит наркотика. Когда наркотик присутствует в моче, антиген наркотика/метаболит конкурирует с конъюгатом наркотик-белок в зоне тестовой полосы за связывание с ограниченным количеством антител. При достаточной концентрации наркотика он займет все доступные участки связывания антител. Это предотвратит связывание окрашенного конъюгата антитела (наркотик-белок) с коллоидным золотом с зоной конъюгата наркотик-белок в зоне тестовой полоски. Таким образом, отсутствие цветной полосы в зоне тестовой полоски указывает на положительный результат.

Контрольная полоска, основанная на другой реакции антиген-антитело, добавляется к иммунохроматографической мембранной тест-полоске в контрольной зоне (С), чтобы показать, что тест выполнен правильно. Эта контрольная линия должна появляться всегда, независимо от присутствия наркотика или метаболита. Если контрольная линия не появляется, тест-полоску следует утилизировать.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Комплект поставки

- Индивидуально упакованная тест-полоска с осушителем
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые для проведения анализа (не входят в комплект)

- Положительный и отрицательный контроли мочи
- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте тест, если поврежден фольгированный пакет или картридж. Тесты предназначены только для однократного использования.
- Этот набор содержит продукты животного происхождения. Наличие сертификатов о происхождении и/или санитарном состоянии животных не является полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально инфицированными и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Во избежание перекрестного загрязнения образцов используйте новый контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением тестирования внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещении, где проводится работа с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированным материалом. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологического заражения на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным правилам утилизации образцов. При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Запечатанный экспресс-тест на наркотические вещества следует хранить при нормальной влажности и комнатной температуре или в холодильнике (2-30ºC; 36-86°F) до истечения срока годности, указанного на упаковке. Продукт чувствителен к влаге и должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Любой тест, находящийся в поврежденной или неправильно запечатанной упаковке, следует утилизировать.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сбор мочи: Экспресс-тест на наркотические вещества предназначен для использования с образцами мочи. Свежая моча не требует специальной обработки или предварительной подготовки. Образец мочи необходимо собирать в чистый и сухой контейнер. Для анализа можно использовать мочу, собранную в любое время суток. Образцы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, фильтровать или дать отстояться для получения прозрачного образца, пригодного для тестирования.

Хранение мочи: Рекомендуется немедленно проводить тестирование собранной свежей мочи. Свежая моча может храниться при комнатной температуре (25ºC; 77°F) до 4 часов или в холодильнике (2-8ºC; 36-86°F) до 48 часов до проведения анализа. Для длительного хранения образцы можно замораживать и хранить при температуре ниже -20ºC (-4°F). Образцы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением анализа необходимо довести до комнатной температуры. Предварительно замороженные образцы перед проведением анализа необходимо разморозить, довести до комнатной температуры и тщательно перемешать.

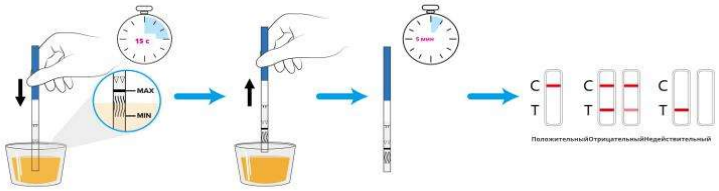
Примечание: Образцы мочи и все контактирующие с ними материалы следует обрабатывать и утилизировать как потенциально инфицированные. Во избежание контакта с кожей используйте перчатки и соответствующую лабораторную одежду.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ

Перед использованием доведите тесты, образцы и/или контроли до комнатной температуры (15–30 °C).

ДЛЯ ТЕСТ-ПОЛОСКИ:

1. Извлеките тест из герметичной упаковки или тест-полоску из контейнера и используйте их как можно скорее. Для получения оптимальных результатов анализ следует выполнить в течение одного часа. После извлечения тест-полосок контейнеры необходимо плотно закрывать.
2. Держите тест-полоску за конец с напечатанным названием продукта. Во избежание загрязнения не прикасайтесь к мембране тест-полоски.
3. Удерживая тест-полоску вертикально, погрузите ее в образец мочи минимум на 10–15 секунд. Не погружайте тест-полоску выше линии максимального уровня (MAX) и не допускайте превышения уровня жидкости, обозначенного волновой линией.
4. По завершении тестирования извлеките тест-полоску из образца и поместите её на невпитывающую ровную поверхность. Запустите таймер и дождитесь появления цветных полосок. Результаты следует считывать через 5 минут. Не интерпретируйте результаты спустя 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Видна только одна цветная полоска в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) цветная полоска отсутствует.



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране видны две цветные полоски. Одна полоска появляется в контрольной зоне (С), а другая – в тестовой зоне (Т).



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоска не появляется. Результаты тестов, в которых контрольная полоска не появилась в течение установленного времени считывания, необходимо отбраковать. Пожалуйста, повторите процедуру с новой тест-полоской. Если проблема не устраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ в образце. Таким образом, любое проявление окраски в тестовой зоне следует считать отрицательным результатом. Следует учитывать, что это только качественный анализ, и он не позволяет определить концентрацию определяемых веществ в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полоски являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или истекший срок годности теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Надлежащая лабораторная практика рекомендует использовать контрольные материалы для обеспечения правильной работы набора. Контрольные образцы можно приобрести у коммерческих поставщиков; рекомендуется использовать их ежедневно. Используйте ту же процедуру анализа, что и для образцов мочи. Контрольные значения должны быть близкими к пороговому значению, определяемому в анализе. Если контрольные значения выходят за установленные пределы, результаты анализа недействительны. Пользователи должны соблюдать соответствующие федеральные, региональные и местные нормативные требования, касающиеся проведения внешнего контроля качества.
- Экспресс-тест на наркотические вещества имеет встроенную систему контроля качества, основанную на различной реакции антиген-антитело в контрольной зоне (С) каждой тест-полоски. Эта контрольная линия должна появляться всегда, независимо от присутствия наркотика или метаболита. Если контрольная полоска не появляется, тест-полоску следует утилизировать. Наличие контрольной полоски в контрольной зоне подтверждает: 1) добавление достаточного объема образца; 2) обеспечение надлежащего тока жидкости.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Анализ предназначен для использования только с образцами мочи человека.
2. Положительный результат любого из тестов указывает лишь на наличие наркотического вещества или его метаболита и не свидетельствует о степени интоксикации и не позволяет ее оценить.
3. Существует вероятность влияния технических или методических ошибок, а также других неучтенных факторов и веществ на результаты теста, что может привести к ложным результатам. Перечень веществ, дающих положительные результаты или не влияющих на результаты теста, см. в разделе «СПЕЦИФИЧНОСТЬ».
4. Обнаружение наркотического вещества или его метаболита в образце мочи не позволяет судить о частоте употребления наркотиков и не позволяет отличить употребление наркотиков от употребления определенных продуктов питания и лекарственных средств.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Точность экспресс-теста на наркотические вещества определялась путем анализа образцов мочи и сравнения результатов со спецификациями LC/MS. Представлены следующие табличные результаты:

% Согласования с LC/MS для тест-полосок

Образец	3-MMC1000	ETO1000	FLX300	PHT1000	SCP500	MDA500
Положительно	98.41%	98.08%	95.92%	99.33%	98.21%	97.92%
Отрицательно	98.15%	98.18%	98.11%	>99.9%	98.15%	98.11%
Всего	98.29%	98.13%	97.06%	96.61%	98.18%	98.02%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста была проверена в слепых исследованиях, проведенных в четырех различных лабораториях. Образцы с концентрацией Метамфетамина на уровне 50% от порогового значения были определены как отрицательные, а образцы с концентрацией Метамфетамина на уровне 200% от порогового значения были определены как положительные.

Точность

Точность теста определялась в слепых исследованиях с использованием контрольных растворов. Контрольные образцы с концентрацией Метамфетамина на уровне 50% от порогового значения показали отрицательный результат, а контрольные образцы с концентрацией Метамфетамина на уровне 150% от порогового значения показали положительный результат.

Специфичность

Специфичность экспресс-теста на наркотические вещества была протестирована путем добавления различных наркотических веществ, метаболитов наркотических веществ и других соединений, которые могут присутствовать в нормальной моче человека, не содержащей наркотических веществ. Было установлено, что следующие соединения дают положительные результаты при тестировании в концентрациях, превышающих указанные ниже (в нг/мл); см. форму в конце документа.

Соединения, структурно близкие к 3-MMC1000			
Скополамин	500		
Соединения, структурно близкие к ETO1000			
Этомидат	1000		
Соединения, структурно близкие к FLX300			
Флуоксетин	300	Цетиризин	100000
Норфлуоксетин	500	Дифенгидрамин	30000
Атомоксетин	>100,000	Фенирамин	30000
Хлорфенирамин	10000	(±)-Хлорфенирамин	6600
Бромфенирамин	20000	Малеат бромфенирамина	12500
Соединения, структурно близкие к PHT1000			
Фенитоин натрия	1000		
Соединения, структурно близкие к SCP500			
Скополамин	500		
Соединения, структурно близкие к MDA500			
3,4-Метилендиоксиамфетамин (МДА)	500	Фентермин	1250
l-Амфетамин	50000	Параметоксиамфетамин (PMA)	625
d-Амфетамин	500	Тирамин	100000

Соединения, не дающие перекрестной реакции

Установлено, что следующие соединения не дают перекрестной реакции при тестировании в концентрации 100 µг/мл.

(-)-Эфедрин (за исключением МЕТ)	Хлорфенирамин	Щавелевая кислота
(+)-Напроксен	Креатин	Пенициллин G
(+/-)-Эфедрин (за исключением МЕТ)	Декстрометорфан	Фенирамин
4-Диметиламиноантипирин	Декстрорфана тартрат	Фенотиазин
Ацетаминофен (за исключением АСЕ)	Дофамин	Прокаин
Ацетон	Эритромицин	Протоникс
Альбумин	Этанол	Псевдоэфедрин
Амитриптилин (за исключением ТЦА)	Фуросемид	Хинидин
Ампициллин	Глюкоза	Ранитидин
Аспартам	Гвайакол глицерил эфир	Сертралин
Аспирин	Гемоглобин	Тирамин
Бензокаин	Ибупрофен	Витамин С (Аскорбиновая кислота)
Билирубин	Имипрамин (за исключением ТЦА)	Тримепразин
b-Фенилэтиламин	Изопротеренол	Венлафаксин
Кофеин	Лидокаин	Ибупрофен
Хлорохин	Метадон (за исключением МТД)	

ЛИТЕРАТУРА

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Строение 4, № 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou
310011 Zhejiang, KHP

MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, Barcelona, 08004,
Spain
E-mail: rep@themedunion.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мульти-тест для анализа мочи на наркотики (Моча)

REF	MD-U61	MD-U62	MD-U63	MD-U64	MD-U65	MD-U66	MD-U67
	MD-U68	MD-U69	MD-U610	MD-U611	MD-U612	MD-U613	MD-U614
	MD-U615	MD-U616	MD-U617	MD-U618	MD-U619	MD-U620	

Только для профессионального применения

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мульти-тест для анализа мочи на наркотики (Моча) – это быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, предварительного выявления наркотических веществ в образцах мочи человека при пороговых концентрациях, указанных ниже:

Тест	Калибратор	Пороговая концентрация (нг/мл)
3-MMC	3-Метилметкатинон	1000
7-ACL	7-Аминоклоназепам	100
ACE	Ацетаминофен	5000
ALP	Алпразолам	100
AMP	d-Амфетамин	300
APVP	α-Пирролидиновалерофенон	500
BAR	Секобарбитал	100
BUP	BUP-3-D-Глюкуронид	5
BZO	Оксазепам	100
CAF	Кофеин	8000
CAT	(+)-Норпсевдоэфедрин HCl (Катин)	100
CFYL	Карфентанил	500
CLO	Клоназепам	150
COC	Бензоилэкгонин	100
COT	(-)-Котинин	100
DIA	Диазепам	100
EDDP	2-Этилидин-1,5-диметил-3,3-дифенилпирролидин	300
ETG	Этилглюкуронид	300
ETO	Этомидат	1000
FLX	Флуоксетин	300
FYL	Фентанил	20
GAB	Габапентин	2000
HMO	Гидроморфон	250
K2	JWH-018-5-пентановая кислота	25
K3	AB-PINACA	25
K4	Метаболит UR-144 5-пентановой кислоты	25
KET	Кетамин	300
KRA	7-гидроксимитрагинин	300
ЛСД	9,10-Дидегидро-N,N-диэтил-6-метилэрголин-8бета-карбоксамид	10
6-MAM	6-Моноацетилморфин	10
MKAT	Меткатинон	500
МДА	3,4-Метилендиоксиамфетамин	500
МДМА	3,4-Метилендиокси-метамфетамин	300
МДПХП	3',4'-Метилендиокси-α-пирролидиногексафенон	500
МДПВ	Метилендиоксипировалерон	500
МЕП	Мефедрон	500
МЭС	Мескалин	500
MET	d-метамфетамин	300
MOR	Морфин	100
MPD	Метилфенидат	150
MQL	Метаквалон	300
MTD	Метадон	200
NFYL	Норентанил	10
OPI	Морфин	1000
OXY	Оксикодон	100
PCP	Фенциклидин	25
PGB	Прегабалин	500
PHT	Фенитоин натрия	1000
PPX	D-Пропоксифен	300
SCP	Скополамин	500
SOMA	Карисопродол	200
TAP	Тапентадол	10
TCA	Нортриптилин	300
THC	11-нор-Δ9-ТГК-9-карбоновая кислота	25
TLD	Тилидин	300
TML(TRA)	Цис-трамадол	300
TPM	Тропикамид	350
TZD	Тразодон	200
XYL	Ксилазин	500
ZAL	Залеплон	100
ZOL	Золпидем фенил-4-карбоксильный	25
ZOP	N-Десметилзопиклон	50

Мульти-тест для анализа мочи на наркотики (Моча) используется для получения визуального качественного результата и предназначен для облегчения определения соблюдения режима приема лекарственных средств.
Этот анализ предоставляет только предварительный аналитический результат. Для получения подтвержденного результата необходимо использовать более специфичный альтернативный химический метод. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) или жидкостная хроматография/масс-спектрометрия (ЖХ/МС) являются предпочтительными методами подтверждения. К любому результату теста на наличие наркотических веществ следует подходить с учетом клинической картины и профессионального суждения, особенно при предварительных положительных результатах.

ПРИНЦИП

Мульти-тест для анализа мочи на наркотики (Моча) представляет собой одноэтапный иммуноанализ, в котором химически меченые наркотики (конъюгаты наркотик-белок) конкурируют за ограниченное число участков связывания антител с наркотиками, которые могут присутствовать в моче. Мембранные полоски теста предварительно покрыты конъюгатами наркотик-белок в зоне(ах) тестовых полосок. Для каждой полоски конъюгат антитело-коллоидное золото наносится на подушечку, расположенную на одном конце мембраны. В отсутствие наркотика в моче, раствор окрашенного конъюгата антитело-коллоидное золото движется вместе с образцом хроматографически вверх, под действием капиллярных сил, через мембрану к иммобилизованной зоне конъюгата наркотик-белок в зоне тестовой полоски. Затем окрашенный конъюгат антитело-золото связывается с конъюгатами наркотик-белок, формируя видимые линии в результате образования комплекса антитела с конъюгатом наркотика. Таким образом, образование видимого осадка в тестовой зоне происходит, когда анализируемая моча не содержит наркотик. При наличии наркотика в моче антиген наркотика/метаболита конкурирует с конъюгатом наркотик-белок в зоне тестовой полоски за ограниченное количество антител. При достаточной концентрации наркотика он занимает ограниченные участки связывания антител. Это препятствует присоединению окрашенного конъюгата антитело-коллоидное золото к зоне конъюгата наркотик-белок в зоне тестовой полоски. Таким образом, отсутствие цветной полосы в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате.
В контрольной зоне (C) к иммунохроматографической мембранной полоске добавлена контрольная полоса с другой реакцией антиген/антитело, указывающая на корректность выполнения теста. Эта контрольная линия должна появляться всегда, независимо от присутствия наркотика или метаболита. Если контрольная линия не появляется, тестовую полоску необходимо утилизировать.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Индивидуально упакованные стаканы для анализа с интегрированными панелями для обнаружения наркотических веществ
- Крышки
- Инструкция по применению

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Таймер
- Центрифуга
- Положительный и отрицательный контроль

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения.
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать тест при повреждении фольгированного пакета. Не использовать повторно.
- Этот набор содержит материалы животного происхождения. Подтвержденные данные о происхождении и/или санитарном статусе животных не являются полной гарантией отсутствия трансмиссивных патогенов. В связи с этим рекомендуется рассматривать данные материалы как потенциально инфицированные и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не допускать проглатывания или вдыхания).
- Во избежание перекрестного загрязнения используйте индивидуальный контейнер для сбора каждого образца.
- Перед проведением анализа внимательно ознакомьтесь со всей процедурой.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в рабочей зоне с образцами и наборами. Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности для предотвращения микробиологического заражения на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным правилам утилизации образцов. При работе с образцами следует носить защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Влажность и температура могут негативно повлиять на результаты.
- Использованные материалы для тестирования необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре 2-30°C до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете.
- Тест должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования.
- Не замораживать.
- Наборы следует хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Необходимо соблюдать осторожность для защиты компонентов набора от загрязнения. Не использовать при наличии признаков микробного загрязнения или преципитата. Биологическое загрязнение дозирующего оборудования, контейнеров или реагентов может привести к ложноположительным результатам.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

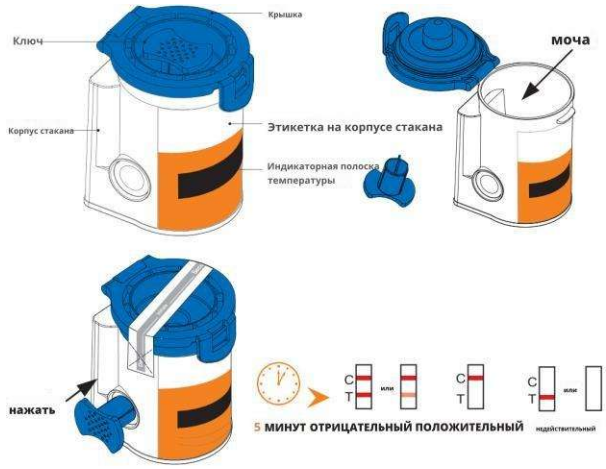
- Мульти-тест для анализа мочи на наркотики (Моча) предназначен только для использования с образцами мочи человека.
- Можно использовать образцы мочи, собранные в любое время суток.
- Образцы мочи необходимо собирать в чистые, сухие контейнеры.
- Мутные образцы следует центрифугировать, фильтровать или дать отстояться, и для анализа следует использовать только прозрачный супернатант.
- Анализ следует проводить немедленно после сбора образца. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы мочи можно хранить при температуре 2-8 °C до 2 дней. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20 °C.
- Перед анализом доведите температуру образцов до комнатной. Перед анализом замороженные образцы необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.
- При транспортировке образцы должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием тесты, образцы и/или контроли должны быть доведены до комнатной температуры (15-30°C).

Для CUP-009:

1. Извлеките стакан и ключ из запечатанного пакета и используйте как можно скорее.
2. Оператор извлекает ключ из крышки и заполняет необходимые данные на этикетке корпуса.
3. Донор помещает образец мочи в стакан и закрывает крышку.
4. Оператор убеждается в достижении минимального объема заполнения и проверяет показания температурной полоски через 2-4 минуты после сбора образца. Зеленый цвет индикатора указывает на температуру образца мочи. Диапазон температуры нефальсифицированного образца составляет 32-38°C (90-100°F).
5. Донор ставит дату, инициалы и подпись на защитной пломбе.
6. Оператор проверяет герметичность закрытия крышки и прикрепляет защитную пломбу поверх нее.
7. Удерживая стакан в вертикальном положении, оператор вставляет ключ в стакан и немедленно запускает таймер.
8. Снимите отклеивающуюся этикетку.
9. Результаты анализа на наркотики определяются наличием или отсутствием цветной(ых) полосы (полос) в зоне результата. Результат следует считывать через 5 минут. Не интерпретируйте результаты спустя 10 минут.
10. Положительные результаты теста должны быть подтверждены другим методом анализа. Отправьте стакан с образцом мочи в неповрежденном виде в токсикологическую лабораторию для проведения подтверждающего анализа.

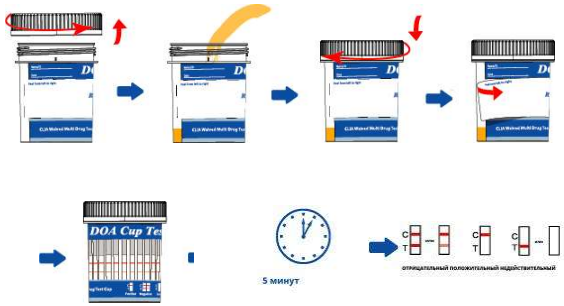


Для CUP-010:

1. Дата и инициалы донора на этикетке стакана.
2. Донор помещает образец мочи в стакан и плотно закручивает крышку. Немедленно запустите таймер.
3. Оператор проверяет герметичность закрытия крышки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Снимите отклеивающуюся этикетку.
5. Проверьте показания температурной полоски через 2–4 минуты после сбора свежего образца мочи. Зеленый цвет индикатора указывает на температуру образца мочи. Диапазон температуры нефальсифицированного образца составляет 32-38°C (90-100°F).
6. Результаты теста на наркотики определяются наличием или отсутствием цветных полос в области результатов на тестовых полосках. Результат следует считывать через 5 минут. Не интерпретируйте результаты спустя 10 минут.
7. Положительные результаты теста должны быть подтверждены другим методом анализа. Отправьте стакан с образцом мочи в неповрежденном виде в токсикологическую лабораторию для проведения подтверждающего анализа.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Видна только одна цветная полоса в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) цветная полоса отсутствует.



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: На мембране видны две цветные полосы. Одна полоса видна в контрольной зоне (С), а другая – в тестовой зоне (Т).



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная полоса не появляется. Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в установленное время считывания, должны быть отклонены. Пожалуйста, пересмотрите процедуру и повторите тест с новым набором. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окраски в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых аналитов в образце. Таким образом, любой оттенок цвета в тестовой зоне (Т) следует расценивать как отрицательный результат. Просим обратить внимание, что это только качественный анализ, и он не определяет концентрацию аналитов в образце.
2. Наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной полосы являются недостаточный объем образца, нарушение процедуры проведения анализа или истекший срок годности тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества анализа на наркотические вещества:

- Тест включает внутренние контроли процедуры. Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) считается внутренним положительным контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильное выполнение процедуры.
- Внешние контроли в данный набор не входят. В качестве надлежащей лабораторной практики рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов для подтверждения правильности процедуры тестирования и проверки надлежащего выполнения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Ограничения мульти-теста для анализа мочи на наркотические вещества

1. Мульти-тест для анализа мочи на наркотики (Моча) предназначен для судебно-медицинского использования и должен применяться только для качественного определения наркотических веществ.
2. Этот анализ предоставляет только предварительный результат. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо использовать более специфичный альтернативный химический метод. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) утверждена Национальным институтом по борьбе со злоупотреблением наркотиками (NIDA) в качестве предпочтительного подтверждающего метода. При интерпретации любого результата теста следует учитывать клинические данные и руководствоваться профессиональным суждением, особенно при получении предварительных положительных результатов.
3. Существует вероятность технических или процедурных ошибок, а также влияния других веществ и факторов, которые могут повлиять на результаты теста и привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.
4. Фальсификаторы, такие как отбеливатель и/или алюмокалиевые квасцы, в образцах мочи могут привести к ошибочным результатам независимо от используемого аналитического метода. Поэтому перед проведением тестирования необходимо исключить возможность фальсификации мочи.
5. Положительный результат указывает лишь на факт присутствия наркотического вещества/метаболита и не свидетельствует о степени интоксикации.
6. Отрицательный результат не исключает присутствие наркотических веществ/метаболитов в моче, поскольку их концентрация может быть ниже минимального определяемого уровня теста.
7. Данный тест не позволяет дифференцировать наркотические вещества и некоторые лекарственные препараты.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Точность

Точность мульти-теста для анализа мочи на наркотики (моча) была установлена путем исследования образцов мочи методом ГХ/МС.

Образец	3-MMC1000	7-ACL100	ACE5000	ALP100	AMP300	APVP500	BAR100
Положительный	98.41%	98.00%	96.10%	98.28%	96.10%	96.61%	97.90%
Отрицательный	98.15%	98.33%	>99.9%	98.00%	>99.9%	96.67%	>99.9%
Всего	98.29%	98.18%	98.10%	98.15%	98.10%	96.64%	98.80%

Образец	BUP5	BZO100	CAF8000	CAT100	CFYL500	CLO150	COC100
Положительный	>99.9%	95.90%	98.08%	97.92%	96.72%	>99.9%	98.20%
Отрицательный	>99.9%	98.00%	96.23%	96.49%	98.39%	>99.9%	98.10%
Всего	>99.9%	97.00%	97.14%	97.14%	97.56%	>99.9%	98.20%

Образец	COT100	DIA100	ETG300	ETO1000	FLX300	FYL20	GAB2000
Положительный	96.00%	98.18%	>99.9%	98.08%	95.92%	98.20%	97.70%
Отрицательный	97.92%	98.21%	>99.9%	96.43%	98.08%	96.43%	98.40%
Всего	96.94%	98.20%	>99.9%	97.22%	97.03%	97.37%	98.10%

Образец	HMO250	K2 25	K3 25	K4 25	KET300	KRA300	LSD10
Положительный	95.90%	97.50%	97.87%	96.55%	98.30%	98.08%	96.08%
Отрицательный	>99.9%	98.40%	98.33%	98.28%	98.40%	98.21%	98.15%
Всего	98.00%	98.00%	98.13%	97.41%	98.30%	98.15%	97.14%

Образец	6-MAM10	MCAT500	MDA500	MDMA300	MDPHP500	MDPV500	MEP500
Положительный	96.80%	>99.9%	97.92%	98.60%	98.08%	>99.9%	>99.9%
Отрицательный	>99.9%	>99.9%	98.11%	97.40%	96.49%	>99.9%	>99.9%
Всего	98.20%	>99.9%	98.02%	98.00%	97.25%	>99.9%	>99.9%

Образец	MES500	MET300	MOR100	MPD150	MQL300	MTD200	NFYL10
Положительный	>99.9%	96.80%	96.10%	98.00%	98.40%	97.9%	95.92%
Отрицательный	>99.9%	>99.9%	>99.9%	98.40%	98.00%	96.4%	98.08%
Всего	>99.9%	98.40%	98.10%	98.20%	98.20%	97.1%	97.03%

Образец	OPI1000	OXY100	PCP25	PGB500	PHT1000	PPX300	SCP500
Положительный	96.50%	96.10%	97.80%	97.9%	96.55%	97.80%	98.21%
Отрицательный	96.00%	>99.9%	>99.9%	98.1%	98.28%	>99.9%	98.15%
Всего	96.30%	98.10%	98.90%	98.0%	97.41%	99.00%	98.18%

Образец	SOMA200	TAP1000	TCA300	THC25	TLD300	TML300	TML350
Положительный	97.96%	97.87%	>99.9%	96.80%	98.18%	96.60%	96.23%
Отрицательный	98.31%	98.18%	>99.9%	98.30%	98.21%	98.20%	96.61%
Всего	98.15%	98.04%	>99.9%	97.50%	98.20%	97.40%	96.43%

Образец	TZD200	XYL500	ZAL100	ZOL25	ZOP50	EDDP300
Положительный	>99.9%	97.44%	>99.9%	98.00%	98.28%	98.60%
Отрицательный	>99.9%	97.56%	>99.9%	96.36%	96.08%	100.00%
Всего	>99.9%	97.50%	>99.9%	97.14%	97.25%	99.10%

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Определение BUP основывалось на данных LC/MS, а не GC/MS.

B. Чувствительность

Чувствительность мульти-теста для анализа мочи на наркотики (моча) определялась путем тестирования контрольных образцов, подтвержденных ГХ/МС,при отрицательных значениях, -50% от порогового значения, -25% от порогового значения, пороговое значение, +25% от порогового значения, +50% от порогового значения и при 2-кратном пороговом значении концентрации. Результаты представлены ниже:

Концентрация наркотика	n	3-MMC1000		7-ACL100		ACE5000		ALP100		AMP300		APVP500		BAR100	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	42	8	42	8	33	17	36	14	39	11	37	13	38	12
Пороговое значение	50	20	30	11	39	8	42	10	40	8	42	11	39	10	40
25%	50	6	44	4	46	5	45	6	44	6	44	8	42	6	44
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Концентрация наркотика	n	BUP5		BZO100		CAF8000		CAT100		CFYL500		CLO150		COC100	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	39	11	35	15	39	11	37	13	36	14	39	11	38	12
Пороговое значение	50	11	39	10	40	7	43	13	37	15	35	12	38	14	36
25%	50	5	45	4	46	4	46	5	45	5	45	4	46	8	42
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Концентрация наркотика	n	COT100		DIA100		ETG300		ETO1000		FLX300		FYL20		GAB2000	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	37	13	37	13	39	11	42	8	39	11	40	10	36	14
Пороговое значение	50	12	38	12	38	25	25	14	36	13	37	13	37	11	39
25%	50	7	43	7	43	10	40	7	43	9	41	8	42	8	42
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Концентрация наркотика	n	HMO250		K2 25		K3 25		K4 25		KET300		KRA300		LSD10	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	40	10	39	11	48	2	33	17	38	12	41	9	39	11
Пороговое значение	50	13	37	16	34	13	37	14	36	10	40	12	38	17	33
25%	50	3	47	8	42	6	44	6	44	5	45	6	44	11	39
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Концентрация наркотика	n	6-MAM10		MCAT500		MDA500		MDMA300		MDPHP500		MDPV500		MEP500	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	40	10	41	9	37	13	42	8	42	8	38	12	41	9
Пороговое значение	50	11	39	13	37	14	36	22	28	13	37	15	35	13	37
25%	50	5	45	12	38	11	39	2	48	7	43	9	41	10	40
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Концентрация наркотика	**n**	**MES500**		**MET300**		**MOR100**		**MPD150**		**MQL300**		**MTD200**		**NFYL10**	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	**50**	**50**	**0**	**50**	**0**	**50**	**0**	**50**	**0**	**50**	**0**	**50**	**0**	**50**	**0**
-50%	**50**	**50**	**0**	**50**	**0**	**50**	**0**	**50**	**0**	**50**	**0**	**50**	**0**	**50**	**0**
-25%	**50**	**38**	**12**	**46**	**4**	**41**	**9**	**38**	**12**	**40**	**10**	**39**	**11**	**0**	**0**
Пороговое значение	**50**	**7**	**43**	**14**	**36**	**12**	**38**	**16**	**34**	**13**	**37**	**12**	**38**	**0**	**0**
25%	**50**	**9**	**41**	**7**	**43**	**6**	**44**	**11**	**39**	**6**	**44**	**7**	**43**	**0**	**0**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ксилазин	500	Лидокаин	10000
Соединения, родственные ZAL100			
Залеплон	100		
Соединения, родственные ZOL25			
Золпидем фенил-4-карбоксильный	25	Золпидем	> 10,000
Соединения, родственные ZOP50			
N-Десметилзопиклон	50	N-оксид зопиклона	50
Зопиклон	300		

50%

Не перекрестно реагирующие соединения.

Было проведено исследование для определения перекрестной реактивности теста с соединениями, добавленными в PBS без наркотических веществ. При тестировании в концентрациях до 100 мкг/мл следующие соединения не показали ложноположительных результатов на мульти-тесте для анализа мочи на наркотики (моча).

(-)-Эфедрин (за исключением MET)	Хлорохин	N-метилэфедрин
(+)-Напроксен	Хлорфенамин	Щавелевая кислота
(+/-)-Эфедрин (кроме MET)	Креатин	Пенициллин-G
4-Диметиламиноантипирин	Декстрометорфан	Фенирамин
Ацетаминофен (кроме ACE)	Тартрат декстрорфана	Фенотиазин
Ацетон	Дофамин	L-Фенилэфрин
Альбумин	Эритромицин	Прокаин
Амитриптилин (кроме TCA)	Этанол	Протоникс
Ампициллин	Фуросемид	Псевдоэфедрин
Аспартам	Глюкоза	Хинидин
Аспирин	Гвайакол глицерил эфир	Ранитидин
Атропин	Гемоглобин	Сертралин
Бензокаин	Ибупрофен	Тирамин
Билирубин	Имипрамин (за исключением TCA)	Витамин C (аскорбиновая кислота)
β-Фенилэтиламин	(+/-)-Изопротеренол	Тримепразин
Кофеин	Метадон (кроме MTD)	Венлафаксин

3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	

Концентрация наркотика	n	OPI1000		OXY100		PCP25		PGB500		PHT1000		PPX300		SCP500	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	38	12	40	10	41	9	38	12	38	12	42	8	41	9
Пороговое значение	50	10	40	10	40	7	43	10	40	16	34	12	38	12	38
25%	50	5	45	4	46	3	47	5	45	9	41	3	47	6	44
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Концентрация наркотика	n	SOMA200		TAP1000		TCA300		THC25		TLD300		TML300		TPM350	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	41	9	44	6	40	10	40	10	39	11	42	8	41	9
Пороговое значение	50	10	40	10	40	13	37	13	37	15	35	11	39	12	38
25%	50	5	45	4	46	9	41	4	46	11	39	3	47	5	45
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Концентрация наркотика	n	TZD200		XYL500		ZAL100		ZOL25		ZOP50		EDDP300	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	42	8	37	13	36	14	40	10	39	11	39	11
Пороговое значение	50	12	38	15	35	12	38	16	34	10	40	13	37
25%	50	5	45	10	40	8	42	7	43	4	46	9	41
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
												0	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

C. Специфичность

В таблицах ниже указаны концентрации соединений (нг/мл), выше которых мульти-тест для анализа мочи на наркотики (моча) показывает положительный результат через 5 минут.

Соединения, родственные 3-MMC1000

Скополамин	500

Соединения, родственные 7-ACL100

7-аминоклоназепам	100	Диазепам	>100,000
Оксазепам	>100,000	Эстазолам	>100,000
Алпразолам	>100,000	Флунитразепам	>100,000
Бромазепам	>100,000	(±) Лоразепам	8000
Хлордиазепоксид	>100,000	Мидазолам	>100,000
Клобазам	>100,000	Нитразепам	>100,000
Клоназепам	>100,000	Норхлордиазепоксид	>100,000
Clorazepate dipotassium	>100,000	Нордиазепам	>100,000
Desalkylflurazepam	>100,000	Темазепам	>100,000

Соединения, родственные ACE5000

Ацетаминофен	5000	Ацетофенидин	7500

Соединения, родственные ALP100

Алпразолам	100	Эстазолам	50
Оксазепам	450	Флунитразепам	> 50,000
Бромазепам	800	Флуразепам	250
Хлордиазепоксид	1000	(±) Лоразепам	10000
Клобазам	50	Мидазолам	800
Клоназепам	5000	Нитразепам	1000
Clorazepate dipotassium	100	Нордиазепам	100
Desalkylflurazepam	1000	Темазепам	25
Диазепам	10		

Соединения, родственные AMP300

Приложение:

Следующие каталожные номера соответствуют различным конфигурациям панели тестов для одновременного выявления нескольких наркотиков в моче:

Референсный номер	Конфигурация теста
MD-U51	COC;
MD-U52	BAR/BZO;
MD-U52	AMP/BZO;
MD-U52	APVP/ MEP;
MD-U53	AMP/THC/OPI;
MD-U53	MOR/MTD/TML;
MD-U54	AMP/COC/MET/THC;
MD-U55	AMP/THC/MOR/COC/MET;
MD-U55	AMP/COC/OPI/THC/BZO;
MD-U55	AMP/COC/OPI/THC/BAR;
MD-U55	APVP/ MEP/OPI/MTD/TML;
MD-U56	AMP/COC/OPI/THC/MDMA/MET;
MD-U56	AMP/THC/MOR/COC/MET/BZO;
MD-U57	AMP/THC/MOR/COC/MET/BZO/K2;
MD-U58	AMP/THC/MOR/COC/MET/BZO/BUP/MDA;
MD-U59	AMP/THC/MOR/COC/MET/BZO/BUP/MDMA/MTD;
MD-U519	AMP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/BUP/MDMA/MTD/TML/K3/LSD/OXY/PCP/EDDP/TRA/MCAT/ZOL;
MD-U520	AMP/APVP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/BUP/MDMA/MTD/TML/XYL/LSD/OXY/PCP/EDDP/TRA/OPI/KET

Соединения, родственные MTD200

Метадон	200	Альфа-метадол	1500
(-)-альфа-метадол	1500	EMDP	> 100,000
Доксиламин	3500	EDDP	> 100,000
LAAM HCl	6500		

Соединения, родственные NFYL10

Норфентанил	10	Валерилфентанил	10000
Фентанил	300	Оцфентанил	> 10,000
Карфентанил	> 10,000	МТ-45 диHCl	> 100,000
Бутирилфентанил	2500	Рисперидон	10000
р-Фторфентанил	10000		

Соединения, структурно родственные OPI1000

Морфин	1000	Меперидин	> 100,000
Ацетилкодеин	1000	6-Моноацетилморфин (6-MAM)	3000
Бупренорфин	> 10,000	Морфин-3-β-D-глюкуронид	10000
Кодеин	1000	Налорфина гидрохлорид	> 100,000
Диацетилморфин (Героин)	3000	Оксикодон	> 100,000
Дигидрокодеин	1000	Оксиморфон	> 100,000
Этилморфин	200	Рифампицин	> 100,000
Гидроморфон	25000	Тебаин	50000
Гидрокодон	50000		

Соединения, структурно родственные OXY100

Оксикодон	100	Налоксон	50000
Гидрокодон	6250	Оксиморфон	250
Гидроморфон	50000		

Соединения, структурно родственные PCP25

Фенциклидин	25	Гидроморфон	> 100,000
Гидрокодон	> 100,000	4-Гидроксифенциклидин	75

Соединения, структурно родственные PGB500

Прегабалин	500	Габапентин	> 20,000

Соединения, структурно родственные SCP500

D-Пропоксифен	300	D-Норпропоксифен	5000

Соединения, структурно родственные SOMA200

Карисопродол	200

Соединения, структурно родственные TAP1000

Тапентадол-β-D-глюкуронид	1000	Тапентадол	500
Тапентадол-О-сульфат	1000	N-десметилтапентадол	10000

Соединения, родственные TCA300

Нортриптилин	300	Нордоксепин	300
Амитриптилин	1000	Опипрамол	750
Кломипрамин	100000	Прометазин	3000
Циклобензаприн	8000	Протипендил	15000
Дезипрамин	100	Протриптилин	3000
Доксепин	750	Прозин	500
Имипрамин	1000	Тримипрамин	100000
Мапротилин	300		

Соединения, родственные THC25

11-нор-Δ9-ТГК-9-СООН	25	Δ9-Тетрагидроканнабинол	7500
11-нор-Δ8-ТГК-9-СООН	15	Каннабинол	> 10,000
Δ8-Тетрагидроканнабинол	7500		

Соединения, родственные TLD300

Тилидин	300

Соединения, родственные TML300

Трамадол	300

Соединения, родственные TPM350

Тропикамид	350

Соединения, родственные TZD200

	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, Национальный институт по борьбе со злоупотреблением наркотиками; 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель	V	Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

ECOTEST®

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Корпус 4, № 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011, Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланды

MD-U510	AMP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/MDMA/BUP/MTD;
MD-U510	AMP/COC/OPI/THC/MET/BAR/BZO/MTD/TCA/MDMA;
MD-U510	AMP/COC/OPI/ THC/MET/BAR/BZO/MTD/TCA/PCP;
MD-U511	APVP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/MDMA/BUP/MTD/TML;
MD-U512	AMP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/MDMA/BUP/MTD/TML/K2;
MD-U513	APVP/THC/MOR/COC/MCAT/BZO/MDMA/BUP/MTD/TML/TPM/K2/K3;
MD-U514	AMP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/MDMA/BUP/MTD/TML/K2/K3/LSD;
MD-U514	MOR/THC/AMP/BZO/TCA/COC/MET/MTD/BAR/PCP/TML/APVP/MEP/ OXY;
MD-U515	AMP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/MDMA/BUP/MTD/FYL/PGB/ETG/ OXY/T ML;
MD-U516	THC/MOR/COC/MET/BZO/BUP/MTD/TML/K2/K3/MES/OXY/PCP/EDDP/ TRA/ KOT;
MD-U517	AMP/BZO/BUP/THC/MOR/COC/COT/MET/MTD/TML/PGB/MES/OXY/PCP/ ED DP/TRA/FYL;
MD-U518	AMP/MOP/COC/THC/TML/MTD/LSD/MDMA/OPI/BZO/FYL/APVA/K2/ BUP/MP D/KET/MET/OXY;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель для мультипараметрического иммунохроматографического анализа мочи на наркотические средства (моча)

REF	MD-U51	MD-U52	MD-U53	MD-U54	MD-U55	MD-U56	MD-U57
	MD-U58	MD-U59	MD-U510	MD-U511	MD-U512	MD-U513	MD-U514
	MD-U515	MD-U516	MD-U517	MD-U518	MD-U519	MD-U520	

Только для профессиональной диагностики in vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

Панель для мультипараметрического иммунохроматографического анализа мочи представляет собой средство для быстрого качественного одновременного выявления от одного до двадцати видов наркотических средств в различных комбинациях в образцах мочи человека. Установленные пороговые концентрации и параметры калибраторов для данных наркотических средств приведены ниже:

Тест	Калибратор	Пороговая концентрация (нг/мл)
3-MMC	3-Метилметкатинон	1000
7-ACL	7-Аминоклоназепам	100
ACE	Ацетаминофен	5000
ALP	Алпразолам	100
AMP	d-Амфетамин	300
APVP	α-Пирролидиновалерофенон	500
BAR	Секобарбитал	100
BUP	BUP-3-D-Глюкуронид	5
BZO	Оксазепам	100
CAF	Кофеин	8000
CAT	(+)-Норпсевдоэфедрин HCl (Катин)	100
CFYL	Карфентанил	500
CLO	Клоназепам	150
COC	Бензоилэкгонин	100
COT	(-)-Котинин	100
DIA EDDPA	Диазепам 2-Этилидин-1,5-диметил-3,3-дифенилпирролидин	100 **300**
ETG	Этилглюкуронид	300
ETO	Этомидат	1000
FLX	Флуоксетин	300
FYL	Фентанил	20
GAB	Габапентин	2000
HMO	Гидроморфон	250
K2	JWH-018-5-пентановая кислота	25
K3	AB-PINACA	25
K4	Метаболит UR-144 5-пентановой кислоты	25
KET	Кетамин	300
KRA	7-гидроксимитрагинин	300
ЛСД	9,10-Дидегидро-N,N-диэтил-6-метилэрголин-8бета-карбоксамид	10
6-MAM	6-Моноацетилморфин	10
MKAT	Меткатинон	500
МДА	3,4-Метилендиоксиамфетамин	500
МДМА	3,4-Метилендиокси-метамфетамин	300
МДПХП	3',4'-Метилендиокси-α-пирролидиногексафенон	500
МДПВ	Метилендиоксипировалерон	500
МЕП	Мефедрон	500
МЭС	Мескалин	500
MET	d-метамфетамин	300
MOR	Морфин	100
MPD	Метилфенидат	150
MQL	Метаквалон	300
MTD	Метадон	200
NFYL	Норентанил	10
OPI	Морфин	1000
OXY	Оксикодон	100
PCP	Фенциклидин	25
PGB	Прегабалин	500
PHT	Фенитоин натрия	1000
PPX	D-Пропоксифен	300
SCP	Скополамин	500
SOMA	Каризопродол	200
TAP	Тапентадол	1000
TCA	Нортриптилин	300
THC	11-нор-Δ9-ТГК-9-карбоновая кислота	25
TLD	Тилидин	300
TML(TRA)	Цис-трамадол	300
TPM	Тропикамид	350
TZD	Тразодон	200
XYL	Ксилазин	500
ZAL	Залеплон	100
ZOL	Золпидем фенил-4-карбоновая кислота	25
ZOP	N-десметилзопиклон	50

Данный анализ предоставляет исключительно предварительный аналитический результат. Для получения подтвержденного аналитического результата необходимо применить более специфический альтернативный химический метод анализа. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) или жидкостная хроматография/масс-спектрометрия (ЖХ/МС) являются предпочтительными методами подтверждающего анализа. При получении любого результата анализа на наркотические средства, особенно при выявлении предварительных положительных результатов, следует руководствоваться клиническими соображениями и профессиональным суждением.

ВВЕДЕНИЕ

Скрининговые анализы мочи на наркотические средства варьируются от простых иммунохимических тестов до сложных аналитических процедур. Скорость и чувствительность иммунохимических методов сделали их наиболее широко применяемым методом скрининга мочи на наличие наркотических средств.

Панель для мультипараметрического иммунохроматографического анализа мочи на наркотические средства основана на принципе высокоспецифичных иммунохимических реакций антигенов и антител, применяемых для анализа специфических соединений в моче человека. Продолжительность периода после употребления наркотического средства, в течение которого возможен положительный результат, зависит от ряда факторов, включая частоту и объем потребления, скорость метаболизма, скорость выведения, период полувыведения препарата, а также возраст, вес, уровень активности и диету потребителя. Каждое наркотическое средство обнаруживается и выводится из организма с разной скоростью.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Панель для мультипараметрического иммунохроматографического анализа мочи представляет собой одноэтапный иммуноанализ, в котором химически меченные наркотические средства (конъюгаты лекарственного препарата с белком) конкурируют за ограниченное число участков связывания антител с наркотическими веществами, которые могут присутствовать в моче. Тест-устройство содержит мембранные полоски, на которые в области тестовой линии (линий) предварительно нанесены конъюгаты наркотического средства с белком. На одном конце мембраны каждой полоски расположен конъюгат антител к наркотическому средству с коллоидным золотом. При отсутствии наркотического средства в моче раствор окрашенного конъюгата антител с мембране вверх под действием капиллярных сил к зоне иммобилизованного конъюгата наркотического средства с белком в области тестовой линии. Окрашенный конъюгат антител с коллоидным золотом связывается с конъюгатами наркотик-белок, формируя видимые линии в результате образования комплекса антител с конъюгатом наркотического вещества. Таким образом, образование видимого преципитата в тестовой зоне происходит при отсутствии наркотического вещества в образце мочи (отрицательный результат). Присутствующий в моче наркотик или его метаболит конкурирует с конъюгатом наркотик-белок на участке тестовой линии за ограниченное число антител. При достижении достаточной концентрации наркотическое вещество заполняет все доступные центры связывания антител. Это препятствует связыванию окрашенного конъюгата антител с коллоидным золотом с конъюгатом наркотик-белок в зоне тестовой линии. Следовательно, отсутствие цветной полосы в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате анализа.

В контрольную зону (С) иммунохроматографической мембраны добавлена контрольная линия с другой антиген-антительной реакцией, которая подтверждает правильность выполнения теста. Данная контрольная линия должна появляться всегда, независимо от наличия наркотического вещества или метаболита. Если контрольная линия не проявляется, тест-систему следует утилизировать.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Инструкция по применению
- Тест-карты для погружения

Материалы, необходимые, но не входящие в комплект

- Контейнер для сбора образцов
- Положительные и отрицательные контрольные образцы мочи
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики in vitro
- Индивидуальная упаковка тест-устройства должна быть герметичной. Не используйте тест-устройство, если целостность упаковки нарушена.
- Образцы мочи могут являться потенциально инфекционными. Необходимо обеспечить надлежащие методы обращения и утилизации.
- Во избежание перекрестного загрязнения при работе с каждым образцом мочи следует использовать отдельный контейнер для сбора биоматериала и отдельную пипетку.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Панель для мультипараметрического иммунохроматографического анализа мочи на наркотические средства в герметичной упаковке следует хранить при нормальной влажности и комнатной температуре или в холодильнике (2-30ºC) до истечения срока годности, указанного на упаковке. Продукт чувствителен к влажности и должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Любой тест, находившийся в негерметичной упаковке, подлежит утилизации.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Сбор мочи: Панель для мультипараметрического иммунохроматографического анализа мочи на наркотические средства предназначена для работы с образцами мочи. Свежесобранная моча не требует специальной обработки или предварительной подготовки. Образец мочи необходимо собирать в чистый и сухой контейнер. Для анализа можно использовать мочу, собранную в любое время суток. Образцы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, профильтровать или дать им отстояться для получения прозрачного образца для тестирования.

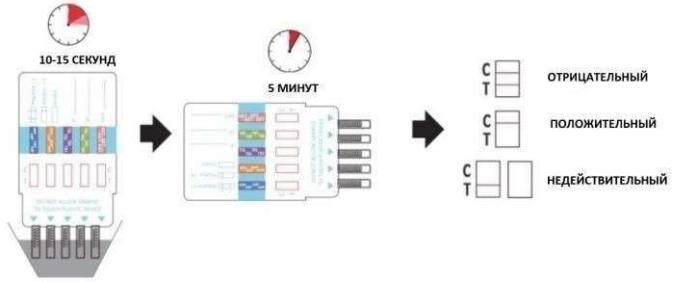
Хранение мочи: Рекомендуется тестировать свежесобранную мочу немедленно. Свежую мочу можно хранить при комнатной температуре (25ºC) до 4 часов или в холодильнике (2-8ºC) до 48 часов до начала проведения теста. Для длительного хранения образцы можно заморозить и хранить при температуре ниже -20ºC. Образцы, хранившиеся в холодильнике, перед тестированием необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы перед тестированием необходимо разморозить, довести до комнатной температуры и тщательно перемешать.

Примечание: С образцами мочи и всеми материалами, контактирующими с ними, следует обращаться и утилизировать их как потенциально инфекционные. Избегайте контакта с кожей, используя перчатки и соответствующую лабораторную одежду.

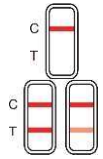
ПРОЦЕДУРА

ВАЖНО: Перед тестированием тестовое устройство, образец пациента и контроли должны быть доведены до комнатной температуры (15-30°C). Не вскрывайте пакеты до начала проведения анализа.

1. Извлеките тест-карту из герметичного пакета и погрузите ее в образец как минимум на 15–20 секунд или до тех пор, пока не произойдет миграция. Погрузите полоску(-и) тест-карты чуть ниже верхней линии волнистого края на тест-полосках; не погружайте карту выше верхней линии.
2. Поместите тест-карту или тест-полоску на ровную сухую поверхность.
3. Оцените результаты через 5 минут. Не интерпретируйте результаты по прошествии 10 минут.



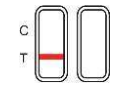
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: В контрольной зоне (С) появляется только одна цветная полоса. В тестовой зоне (Т) не наблюдается появление цветной полосы.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: На мембране появляются две цветные полосы. Одна полоса появляется в контрольной зоне (С), а другая полоса появляется в тестовой зоне (Т).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: Контрольная полоса не появилась. Результаты любого теста, в котором не появилась контрольная полоса к указанному времени считывания, должны быть отбракованы. Пожалуйста, ознакомьтесь с процедурой и повторите тест с новым набором. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Интенсивность окрашивания в тестовой зоне (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации аналитов, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в тестовой зоне следует считать отрицательным результатом. Обратите внимание, что данный тест является только качественным и не позволяет определить концентрацию аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, нарушение процедуры тестирования или использование тестов с истекшим сроком годности — наиболее вероятные причины отсутствия контрольной полосы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Надлежащая лабораторная практика рекомендует использование контрольных материалов для обеспечения надлежащей работы набора. Контрольные образцы для проверки качества доступны из коммерческих источников; их рекомендуется использовать ежедневно. Используйте ту же процедуру анализа, что и для образца мочи. Контрольные материалы должны соответствовать пороговой концентрации анализа. Если значения контрольных материалов выходят за пределы установленных норм, результаты анализа считаются недействительными. Пользователям следует соблюдать соответствующие федеральные, региональные и местные нормативные требования, касающиеся проведения внешнего контроля качества.
- Тест-полоска для скрининга наркотических веществ обеспечивает встроенный контроль процесса с использованием другой реакции антиген/антитело
в контрольной зоне (С) на каждой полоске. Данная контрольная линия должна появляться всегда, независимо от наличия наркотического вещества или метаболита. Если контрольная линия не проявляется, тест-систему следует утилизировать. Появление данной контрольной полосы в контрольной зоне служит подтверждением: 1) внесения достаточного объема образца, 2) обеспечения надлежащего потока жидкости.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТА

1. Данный анализ предназначен исключительно для использования с образцами мочи человека.
2. Положительный результат любого из тестов указывает лишь на присутствие наркотического средства/метаболита и не служит индикатором или мерой состояния опьянения.
3. Существует вероятность того, что технические или процедурные ошибки, а также иные неперечисленные факторы могут повлиять на ход тестирования и привести к ложным результатам. См. раздел «СПЕЦИФИЧНОСТЬ» для ознакомления со списком веществ, которые дают положительные результаты или не влияют на работу теста.
4. Если в образце мочи обнаружено наркотическое средство/метаболит, данный анализ не позволяет определить частоту употребления наркотиков или различить наркотические средства, пищевые продукты и лекарственные препараты.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Точность Панели для мультипараметрического иммунохроматографического анализа мочи на наркотические средства была установлена путем анализа образцов мочи методом ГХ/МС.

Образец	3-MMC1000	7-ACL100	ACE5000	ALP100	AMP300	APVP500	BAR100
Положительный	98.41%	98.00%	96.10%	98.28%	96.10%	96.61%	97.90%
Отрицательный	98.15%	98.33%	>99.9%	98.00%	>99.9%	96.67%	>99.9%
Всего	98.29%	98.18%	98.10%	98.15%	98.10%	96.64%	98.80%

Образец	BUP5	BZO100	CAF8000	CAT100	CFYL500	CLO150	COC100
Положительный	>99.9%	95.90%	98.08%	97.92%	96.72%	>99.9%	98.20%
Отрицательный	>99.9%	98.00%	96.23%	96.49%	98.39%	>99.9%	98.10%
Всего	>99.9%	97.00%	97.14%	97.14%	97.56%	>99.9%	98.20%

Образец	COT100	DIA100	ETG300	ETO1000	FLX300	FYL20	GAB2000
Положительный	96.00%	98.18%	>99.9%	98.08%	95.92%	98.20%	97.70%
Отрицательный	97.92%	98.21%	>99.9%	96.43%	98.08%	96.43%	98.40%
Всего	96.94%	98.20%	>99.9%	97.22%	97.03%	97.37%	98.10%

Образец	HMO250	K2 25	K3 25	K4 25	KET300	KRA300	LSD10
Положительный	95.90%	97.50%	97.87%	96.55%	98.30%	98.08%	96.08%
Отрицательный	>99.9%	98.40%	98.33%	98.28%	98.40%	98.21%	98.15%
Всего	98.00%	98.00%	98.13%	97.41%	98.30%	98.15%	97.14%

Образец	6-MAM10	MCAT500	MDA500	MDMA300	MDPHP500	MDPV500	MEP500
Положительный	96.80%	>99.9%	97.92%	98.60%	98.08%	>99.9%	>99.9%
Отрицательный	>99.9%	>99.9%	98.11%	97.40%	96.49%	>99.9%	>99.9%
Всего	98.20%	>99.9%	98.02%	98.00%	97.25%	>99.9%	>99.9%

Образец	MES500	MET300	MOR100	MPD150	MQL300	MTD200	NFYL10
Положительный	>99.9%	96.80%	96.10%	98.00%	98.40%	97.9%	95.92%
Отрицательный	>99.9%	>99.9%	>99.9%	98.40%	98.00%	96.4%	98.08%
Всего	>99.9%	98.40%	98.10%	98.20%	98.20%	97.1%	97.03%

Образец	OPI1000	OXY100	PCP25	PGB500	PHT1000	PPX300	SCP500
Положительный	96.50%	96.10%	97.80%	97.9%	96.55%	97.80%	98.21%
Отрицательный	96.00%	>99.9%	>99.9%	98.1%	98.28%	>99.9%	98.15%
Всего	96.30%	98.10%	98.90%	98.0%	97.41%	99.00%	98.18%

Образец	SOMA200	TAP1000	TCA300	THC25	TLD300	TML300	TPM350
Положительный	97.96%	97.87%	>99.9%	96.80%	98.18%	96.60%	96.23%
Отрицательный	98.31%	98.18%	>99.9%	98.30%	98.21%	98.20%	96.61%
Всего	98.15%	98.04%	>99.9%	97.50%	98.20%	97.40%	96.43%

Образец	TZD200	XYL500	ZAL100	ZOL25	ZOP50	EDDP300
Положительный	>99.9%	97.44%	>99.9%	98.00%	98.28%	98.60%
Отрицательный	>99.9%	97.56%	>99.9%	96.36%	96.08%	100.00%
Всего	>99.9%	97.50%	>99.9%	97.14%	97.25%	99.10%

Аналитическая чувствительность

Чувствительность панели для мультипараметрического иммунохроматографического анализа мочи на наркотические средства была определена путем тестирования контрольных образцов, подтвержденных методом ГХ/МС, при концентрациях: отрицательной, -50% от порогового значения, -25% от порогового значения, пороговое значение, +25% от порогового значения, +50% от порогового значения и 2-кратное пороговое значение. Результаты представлены ниже:

Конц. наркотического средства	n	3-MMC1000		7-ACL100		ACE5000		ALP100		AMP300		APVP500		BAR100	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	41	9	40	10	31	19	37	13	40	10	37	13	38	12
Пороговое значение	50	20	30	11	39	10	40	9	41	22	28	20	30	10	40
25%	50	6	44	0	50	7	43	8	42	5	45	10	40	6	44
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. наркотического средства	n	BUP5		BZO100		CAF8000		CAT100		CFYL500		CLO150		COC100	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	37	13	36	14	40	10	38	12	35	15	40	10	36	14
Пороговое значение	50	13	37	12	38	8	42	11	39	14	36	12	38	13	37
25%	50	10	40	5	45	3	47	6	44	3	47	4	46	8	42
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. наркотического средства	n	COT100		DIA100		ETG300		ETO1000		FLX300		FYL20		GAB2000	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	35	15	36	14	39	11	39	11	38	12	39	11	36	14
Пороговое значение	50	11	39	11	39	25	25	13	37	17	33	22	28	13	37
25%	50	4	46	5	45	15	35	9	41	11	39	12	38	9	41
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. наркотического средства	n	HMO250		K2 25		K3 25		K4 25		KET300		KRA300		LSD10	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	39	11	33	17	41	9	34	16	36	14	39	11	38	12
Пороговое значение	50	14	36	14	36	12	38	15	35	14	36	13	37	15	35
25%	50	2	48	7	43	5	45	9	41	4	46	9	41	13	37
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. наркотического средства	n	6-MAM10		MCAT500		MDA500		MDMA300		MDPHP500		MDPV500		MEP500	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	41	9	44	6	41	9	40	10	40	10	40	10	45	5
Пороговое значение	50	9	41	13	37	14	36	18	32	12	38	16	34	13	37
25%	50	3	47	5	45	6	44	5	45	7	43	4	46	4	46
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. наркотического средства	n	MES500		MET300		MOR100		MPD150		MQL300		MTD200		NFYL 10	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	38	12	48	2	37	13	37	13	39	11	39	11	0	0
Пороговое значение	50	7	43	27	23	15	35	16	34	12	38	15	35	0	0
25%	50	4	46	8	42	9	41	10	40	3	47	7	43	0	0
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. наркотического средства	n	OPI1000		OXY100		PCP25		PGB500		PHT1000		PPX300		SCP500	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	36	14	35	15	42	8	39	11	39	11	41	9	40	10
Пороговое значение	50	16	34	13	37	11	39	7	43	7	43	11	39	13	37
25%	50	6	44	8	42	4	46	5	45	5	45	4	46	8	42
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. наркотического средства	n	SOMA200		TAP1000		TCA300		THC25		TLD300		TML300		TPM350	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	42	8	33	17	38	12	37	13	39	11	41	9	42	8
Пороговое значение	50	11	39	9	41	15	35	14	36	12	38	12	38	15	35
25%	50	7	43	7	43	10	40	8	42	7	43	4	46	7	43
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Конц. наркотического средства	n	TZD200		XYL500		ZAL100		ZOL25		ZOP50		EDDP300	
Пороговое значение		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25%	50	39	11	36	14	37	13	40	10	37	13	50	0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пороговое значение	50	14	36	17	33	12	38	16	34	12	38	24	26
25%	50	6	44	8	42	7	43	9	41	6	44	0	50
50%	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Специфичность

Специфичность панели для мультипараметрического иммунохроматографического анализа мочи на наркотические средства была определена путем добавления различных лекарственных препаратов, их метаболитов и других соединений, потенциально присутствующих в нормальной моче человека, не содержащей наркотических веществ. Следующие соединения показали положительные результаты при тестировании на уровнях, превышающих указанные ниже концентрации (нг/мл):

Скополамин	500		
Соединения, родственные 7-ACL100			
7-аминоклоназепам	100	Диазепам	>100,000
Оксазепам	>100,000	Эстазолам	>100,000
Алпразолам	>100,000	Флунитразепам	>100,000
Бромазепам	>100,000	(±) Лоразепам	8000
Хлордиазепоксид	>100,000	Мидазолам	>100,000
Клобазам	>100,000	Нитразепам	>100,000
Клоназепам	>100,000	Норхлордиазепоксид	>100,000
Клоразепат дикалия	>100,000	Нордиазепам	>100,000
Дезалкилфлуразепам	>100,000	Темазепам	>100,000
Соединения, родственные ACE5000			
Ацетаминофен	5000	Ацетофенетидин	7500
Соединения, родственные ALP100			
Алпразолам	100	Эстазолам	50
Оксазепам	450	Флунитразепам	> 50,000
Бромазепам	800	Флуразепам	250
Хлордиазепоксид	1000	±) Лоразепам	10000
Клобазам	50	Мидазолам	800
Клоназепам	5000	Нитразепам	1000
Клоразепат дикалия	100	Нордиазепам	100
Дезалкилфлуразепам	1000	Темазепам	25
Диазепам	10		
Соединения, родственные AMP300			
d-Амфетамин	300	Фентермин	625
l-Амфетамин	> 50,000	Параметоксиамфетамин (PMA)	625
Гемисульфат мефентермина	> 100,000	Параметоксиметамфетамин	> 100,000
3,4-метилендиоксиамфетамин (МДА)	625	(ПММА)	> 100,000
Соединения, связанные с APVP500		Тирамин	
α-PVP	500	PVP	> 100,000
МДПВ	40		

Клобазам	21	Мидазолам	> 100,000
Клоназепам	833	Нитразепам	8333
Клоразепат	1110	Норхлордиазепоксид	83
Дезалкфлуразепам	83	Нордиазепам	167
Диазепам	83	Празепам	> 100,000
Эстазолам	1667	Темазепам	21
Фентанил	> 100,000	Триазолам	1667
Флунитразепам	125		
Соединения, связанные с CAF8000			
3000 Кофеин	8000	Теофиллин	100000
Соединения, связанные с CAT100			
+)-Норпсевдоэфедрина гидрохлорид (Катин)	100	п-Гидроксиамфетамин	80
(+)3,4-метилендиоксиамфетамин (МДА)	80	Триптамин	10000
d/l-Амфетамин	80	Метоксифенамин	10000
Соединения, родственные CFYL500			
Карфентанил	500	Фентанил	100
Соединения, родственные CLO150			
Клоназепам	150	Флунитразепам	375
Алпразолам	250	Лоразепам	1250
Бромазепам	625	Лорметазепам	1250
Хлордиазепоксид	2500	Мидазолам	100000
Клобазам	63	Нитразепам	25000
Оксазепам 10,000	30	Норхлордиазепоксид	250
Клоразепат	3330	Нордиазепам	500
Делоразепам	2500	Сулиндак	100000
Дезалкфлуразепам	250	Темазепам	125
Диазепам	250	Триазолам	5000
Эстазолам	5000		
Соединения, родственные COC100			
Бензоилэкгонин	100		
Соединения, родственные COT100			
-)-Котинин	100	Бупренорфин	100000
Соединения, родственные DIA100			
Диазепам	100	Эстазолам	200
Оксазепам	450	Флунитразепам	> 50,000
Бромазепам	1000	Флуразепам	750
Хлордиазепоксид	1500	±) Лоразепам	10000
Клобазам	150	Мидазолам	1500
Клоназепам	6000	Нитразепам	300
Клоразепат дикалия	300	Нордиазепам	75
Дезалкилфлуразепам	2000	Темазепам	
Алпразолам	400		
Соединения, родственные ETG300			
Этилглюкуронид	300	D-глюкуроновая кислота	>100,000

Алфентанил	>100,000	Метоксиацетилфентанил	50
Норкарфентанил	>100,000	Ацетилфентанил	500
Фуранилфентанил	250	Циклопропилфентанил	500
Валерилфентанил	500	Акрилфентанил	500
Бутирилфентанил	125		
Соединения, родственные GAB2000			
Габапентин	2000	Прегабалин	> 100,000
Соединения, родственные HMO250			
Гидроморфон	250	6-моноацетилморфин	
Ацетилкодеин	4000	Морфин-3-глюкуронид	2500
Бупренорфин	> 10,000	Налорфин	12500
Кодеин	3000	Тебаин	> 20,000
Диацетилморфин	3000	Метадон	> 100,000
Дигидрокодеин	4000	Оксазепам	> 100,000
Этилморфин	4000	Оксикодон	100000
Гидрокодон	300	EDDP	> 100,000
Морфин	2500		
Соединения, связанные с K2 25			
JWH-018-5-пентановая кислота	25	JWH-250 5-гидроксипентил	> 100,000
JWH-073-4-бутановая кислота	25		
Соединения, связанные с K3 25			
AB- PINACA	25	UR-144 5-гидроксипентил	> 10,000
AB-PINACA 5-пентановая	25	UR-144 4-гидроксипентил	> 10,000
AB-PINACA 5-гидроксипентил	25	APINACA	> 10,000
AB- FUBINACA	40	APINACA 5-гидроксипентил	>
		ADB-PINACA	
AB-PINACA 4-гидроксипентил	> 10,000	N-(5-гидроксипентил)	50
UR-144 5-пентановая кислота	5000	ADB-PINACA пентановая кислота	25
UR-144	> 10,000	5-фтор AB-PINACA N-(4-гидроксипентил)	50
Соединения, родственные K4 25			
Метаболит UR-144 5-пентановой кислоты	25	AB- FUBINACA	> 10,000
UR-144 4-гидроксипентил	50	AB-PINACA 4-гидроксипентил	> 10,000
UR-144 5-гидроксипентил	50	APINACA	> 10,000
UR-144	> 10,000	APINACA 5-гидроксипентил	> 10,000
	>	ADB-PINACA	
XLR-11	10,000	N-(5-гидроксипентил)	> 10,000
AB- PINACA	> 10,000	ADB-PINACA пентановая кислота	> 10,000
AB-PINACA 5-пентановая	> 10,000	5-фтор AB-PINACA N-(4-гидроксипентил)	> 10,000
AB-PINACA 5-гидроксипентил	> 10,000		
Соединения, родственные KET300			
Кетамин	300	Метадон	10000
Норкетамин	300	D-Метамфетамин	10000
Декстрометорфан	> 100,000	3,4-Метилендиоксиэтиламфетамин	25000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединения, связанные с BAR100

Секобарбитал	100	Бутатал	150
Амобарбитал	350	Буталбитал	2000
Алфенол	25	Циклопентобарбитал	150
Апробарбитал	100	Пентобарбитал	60
Бутабарбитал	30	Фенобарбитал	100

Соединения, связанные с BUP5

Бупренорфин	5	Норбупренорфин	25
Бупренорфин–3–β–D–глюкуронид	5	Норбупренорфин–3–β–D–глюкуронид	50

Соединения, родственные BZO100

Оксазепам	100	Флуразепам	> 100,000
Алпразолам	42	Лоразепам	417
Бромазепам	208	Лорметазепам	417
Хлордиазепоксид	833	Медазепам	> 100,000

Соединения, родственные с EDDP300

EDDP	300	Промазин	800000
Меперидин	> 100,000	Прометазин	75000
Метадон	> 100,000	Протипендил	80000
Норфентанил	> 100,000	Прозин	37500
Пенициклидин	> 100,000	Кветапин	10000
Этанол	>100,000		

Соединения, родственные ETO1000

Этомидат	1000

Соединения, родственные FLX300

Флуоксетин	300	Цетиризин	100000
Норфлуоксетин	500	Дифенгидрамин	30000
Атомоксетин	>100,000	Фенирамин	30000
Хлорфенамин	10000	(±)-Хлорфенамин	6600
Бромфенирамин	20000	Бромфенирамин малеат	12500

Соединения, родственные FYL20

Фентанил	20	П-фторфентанил	500
Ацетилнорфентанил	>100,000	Окфентанил	100
Норфентанил	>100,000	Карфентанил	1000
4-фторизобутирилфентанил	100	Ремифентанил	> 10000

Декстрорфан тартрат	> 100,000	Нордоксепин гидрохлорид	25000
D-Норпропоксифен	25000	Фенциклидин	4000
EDDP	> 100,000	Промазин	6000
Меперидин	10000	Прометазин	25000
Гемисульфат мефентермина	50000		

Соединения, родственные KRA300

7-гидроксимитрагинин	300	Митрагинин	> 10000

Соединения, родственные LSD10

Диэтиламид лизергиновой кислоты	10

Соединения, родственные 6-MAM10

6-моноацетилморфин	10	Гидрокодон	>10,000
Ацетилкодеин	> 10,000	Гидроморфон	>
Бупренорфин	> 10,000	Морфин	100000
Кодеин	5000	Морфин-3-глюкуронид	> 10,000
Этилморфин	> 10,000		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединения, родственные MCAT500			
Меткатинон	500	4-метилэткатинон	550
Мефедрон	500	Катинон	> 100,000
3-метилметкатинон	500	МДПВ	> 10,000
Соединения, связанные с MDA500			
3,4-метилендиоксиамфетамин (МДА)	500	Фентермин	1250
l-Амфетамин	50000	Параметоксиамфетамин (PMA)	625
d-Амфетамин	500	Тирамин	100000
Соединения, связанные с MDMA300			
3,4-Метилендиоксиметамфетамин е (МДМА)	300	Параметоксиамфетамин(PMA)	30000
3,4-метилендиоксиамфетамин (МДА)	2000	Параметоксиметамфетамин(PMMA)	6000
4-Метилендиоксиэтиламфетамин	130		
Соединения, связанные с MDPHP500			
МДПГ	500	α-PVP	10000
МДПВ	500		
Соединения, связанные с MDPV500			
МДПВ	500		
Соединения, связанные с MEP500			
Мефедрон	500	Меткатинон	500
Соединения, связанные с MES500			
Мескалин	500		
Соединения, связанные с MET300			
d-метамфетамин	300	MDEA	50000
Хлорохин	7500	МДМА	313
Фенфлурамин	12500	PMMA	625
l-Метамфетамин	10000	(-)-Эфедрин	2000
Гемисульфат мефентермина	31250		
Соединения, родственные MOR100			
Морфин	100	Морфин-3-β-d-глюкуронид	2000
Кодеин	100	Оксикодон	20000
Диацетилморфин (Героин)	100	Оксиморфон	20000
Этилморфин	100	Прометазин	> 100,000
Гидроморфон	500	Рифампицин	8400
Гидрокодон	500	Тебаин	8400
6-моноацетилморфин	100	Тримипрамин	20000
Соединения, родственные MPD150			
Метилфенидат	150	Риталиновая кислота	5000
Соединения, родственные MQL300			
Метаквалон	300	Нортриптилин	50000
Амитриптилин	50000	Фенитоин	40000
Карбамазепин	20000	Теофиллин	40000
Соединения, родственные MTD200			
Метадон	200	Альфа-метадол	1500
(-)-альфа-метадол	1500	EMDP	> 100,000
Доксиламин	3500	EDDP	> 100,000
LAAM HCl	6500		
Соединения, родственные NFYL10			
Норфентанил	10	Валерилфентанил	10000
Фентанил	300	Оксфентанил	> 10,000
Карфентанил	> 10,000	MT-45 дигидрохлорид	> 100,000
Бутирилфентанил	2500	Рисперидон	10000
п-Фторфентанил	10000		
Соединения, связанные с OPI1000			
Морфин	1000	Мерперидин	> 100,000
Ацетилкодеин	1000	6-моноацетилморфин (6-MAM)	3000
Бупренорфин	> 10,000	Морфин-3-β-d-глюкуронид	10000
Кодеин	1000	Налорфина гидрохлорид	
Диацетилморфин (Героин)	3000	Оксикодон	> 100,000
Дигидрокодеин	1000	Оксиморфон	> 100,000
Этилморфин	200	Рифампицин	> 100,000
Гидроморфон	25000	Тебаин	50000
Гидрокодон	50000		
Соединения, родственные OXY100			
Оксикодон	100	Налоксон	50000
Гидрокодон	6250	Оксиморфон	250
Гидроморфон	50000		
Соединения, родственные PCP25			
Фенциклидин	25	Гидроморфон	> 100,000
Гидрокодон	> 100,000	4-гидроксифенциклидин	75
Соединения, родственные PGB500			
Прегабалин	500	Габапентин	> 20,000
Соединения, родственные PHT1000			
Фенитоин натрия	1000		
Соединения, родственные PPX300			
D-Пропоксифен	300	D-Норпропоксифен	5000
Соединения, родственные SCP500			
Соединения, родственные SOMA200			
Каризопродол	200		
Соединения, связанные с TAP1000			
Тапентадол-β-D-глюкуронид	1000	Тапентадол	500
Тапентадол-О-сульфат	1000	N-десметилтапентадол	10000
Соединения, связанные с TCA300			
Нортриптилин	300	Нордоксепин	300
Амитриптилин	1000	Опипрамол	750
Кломипрамин	100000	Прометазин	3000
Циклобензаприн	8000	Протипендил	15000
Дезипрамин	100	Протриптилин	3000
Доксепин	750	Прозин	500
Имипрамин	1000	Тримипрамин	100000
Мапротилин	300		
Соединения, родственные THC25			
11-нор-Δ9-ТГК-9-СООН	25	Δ9-Тетрагидроканнабинол	7500
11-нор-Δ8-ТГК-9-СООН	15	Каннабинол	> 10,000
Δ8-Тетрагидроканнабинол	7500		
Соединения, родственные TLD300			
Тилидин	300		
Соединения, родственные TML300			
Трамадол	300		
Соединения, родственные TPM350			
Тропикамид	350		
Соединения, родственные TZD200			
Тразодон	200		
Соединения, родственные XYL500			
Ксилазин	500	Лидокаин	10000
Соединения, родственные ZAL100			
Залеплон	100		
Соединения, родственные ZOL25			
Золпидем фенил-4-карбоновая кислота	25	Золпидем	> 10,000
Соединения, родственные ZOP50			
N-десметилзопиклон	50	Зопиклон-N-оксид	50
Зопиклон	300		

(-)-Эфедрин (за исключением MET)	Хлорфенамин	Щавелевая кислота	
(+)-Напроксен	Креатин	Пенициллин-G	
(+/-)-Эфедрин (за исключением MET)	Декстрометорфан (за исключением KET)	Фенирамин	
4-Диметиламиноантипирин	Декстрорфана тартрат (за исключением KET)	Фенотиазин	
Ацетон	Дофамин	Прокаин	
Альбумин	Эритромицин	Протониз	
Амитриптилин (за исключением ТЦА)	Этанол	Псевдоэфедрин	
Ампициллин	Фуросемид	Хинидин	
Аспартам	Глюкоза	Ранитидин	
Аспирин	Гваяколглицериловый эфир	Сертралин	
Бензокаин	Гемоглобин	Тирамин	
Билирубин	Имипрамин (за исключением ТЦА)	Тримепразин	
b-Фенэтиламин	(+/-)-Изопротеренол	Венлафаксин	
Кофеин	Метадон (за исключением MTD)	Ибупрофен	
Хлорохин (за исключением MET)	Витамин С (аскорбиновая кислота)		

Соединения не вступающие в перекрестную реакцию

Было установлено, что следующие соединения не вступают в перекрестную реакцию при тестировании в концентрациях 100 мкг/мл.

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

REF	Номер каталога		Температурные ограничения
	Смотрите инструкцию по применению	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Годен до
	Производитель		Достаточно для <n> тестов
	Не для повторного использования	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировка CE согласно Директиве 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики in vitro		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Здание 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Район Гуншу, Ханчжоу,
310011 Чжэцзян, КНР

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Гаага, Нидерланд

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение:

Приведенные ниже каталожные номера соответствуют различным комбинациям тестов для контейнера для анализа мочи на наркотические средства (моча):

REF No.	Конфигурация теста
MD-U51	COC;
MD-U52	BAR/BZO;
MD-U52	AMP/BZO;
MD-U52	APVP/ MEP;
MD-U53	AMP/THC/OPI;
MD-U53	MOR/MTD/TML;
MD-U54	AMP/COC/MET/THC;
MD-U55	AMP/THC/MOR/COC/MET;
MD-U55	AMP/COC/OPI/THC/BZO;
MD-U55	AMP/COC/OPI/THC/BAR;
MD-U55	APVP/ MEP/OPI/MTD/TML;
MD-U56	AMP/COC/OPI/THC/MDMA/MET;
MD-U56	AMP/THC/MOR/COC/MET/BZO;
MD-U57	AMP/THC/MOR/COC/MET/BZO/K2;
MD-U58	AMP/THC/MOR/COC/MET/BZO/BUP/MDA;
MD-U59	AMP/THC/MOR/COC/MET/BZO/BUP/MDMA/MTD;
MD-U510	AMP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/MDMA/BUP/MTD;
MD-U510	AMP/COC/OPI/THC/MET/BAR/BZO/MTD/TCA/MDMA;
MD-U510	AMP/COC/OPI/ THC/MET/BAR/BZO/MTD/TCA/PCP;
MD-U511	APVP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/MDMA/BUP/MTD/TML;
MD-U512	AMP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/MDMA/BUP/MTD/TML/K2;
MD-U513	APVP/THC/MOR/COC/MCAT/BZO/MDMA/BUP/MTD/TML/TAM/K2/K3;
MD-U514	AMP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/MDMA/BUP/MTD/TML/K2/K3/LSD;
MD-U514	MOR/THC/AMP/BZO/TCA/COC/MET/MTD/BAR/PCP/TML/APVP/MEP/OXY;
MD-U515	AMP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/MDMA/BUP/MTD/FYL/PGB/ETG/OXY/TML;
MD-U516	THC/MOR/COC/MET/BZO/BUP/MTD/TML/K2/K3/MES/OXY/PCP/EDDP/TRA/CAT;
MD-U517	AMP/BZO/BUP/THC/MOR/COC/COT/MET/MTD/TML/PGB/MES/OXY/PCP/EDDP/TRA/FYL;
MD-U518	AMP/MOP/COC/THC/TML/MTD/LSD/MDMA/OPI/BZO/FYL/APVA/K2/BUP/MPD/KET/MET/OXY;
MD-U519	AMP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/BUP/MDMA/MTD/TML/K3/LSD/OXY/PCP/EDDP/TRA/MCAT/ZOL;
MD-U520	AMP/APVP/THC/MOR/COC/MET/BAR/BZO/BUP/MDMA/MTD/TML/XYL/LSD/OXY/PCP/EDDP/TRA/OPI/KET

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru