

# ИНСТРУКЦИЯ на тест гриппа А и В

## НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД грипп А и В» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления вируса гриппа А и/или вируса гриппа В в респираторных выделениях человека.

## КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Возбудителем гриппа является вирус, который поражает, главным образом, верхние дыхательные пути – нос, горло, бронхи, реже – легкие. Заболевание обычно длится одну-две недели и характеризуется высокой температурой, миалгией, головной болью, недомоганием, сухим кашлем, болью в горле и ринитом.

Для детей, пожилых людей и людей, страдающих заболеваниями легких, почек, сердца, диабетом, раком, грипп представляет серьезную опасность. Эта инфекция может вызвать осложнения основных заболеваний, пневмонию и смерть.

Заболевание человека вызывают, как правило, два типа гриппа – тип А (подтипы H<sub>3</sub>N<sub>2</sub> и H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) и тип В. Причиной смертей от гриппа чаще всего является вирус А подтипа H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце вируса гриппа А и/или вируса гриппа В они вступают в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против вируса гриппа А и специфическими моноклональными антителами против вируса гриппа В, мечеными окрашенными частицами, и продолжают движение с током жидкости. В соответствующих аналитических зонах тест-полоски происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами против вируса гриппа А и/или вируса гриппа В, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенных иммунных комплексов.

В контрольной зоне тест-полоски специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале вируса гриппа А и/или вируса гриппа В.

В том случае, если в анализируемом образце присутствует вирус гриппа А и вирус гриппа В, на тест-полоске образуются три параллельные окрашенные линии (красная и синяя аналитические, обозначенные буквой Т, и зеленая контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа по вирусам обоих типов. В случае отсутствия в анализируемом образце вируса гриппа А и вируса гриппа В на тест-полоске образуется одна зеленая контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа по вирусам обоих типов.

## СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД грипп А и В» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД грипп А и В» в кассетах из пластика белого цвета – 5, 10 или 20 шт.;
- флакон с крышкой-капельницей, содержащий буфер для растворения образца – 1 шт.;
- одноразовые пластиковые пробирки – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- стерильные ватные тампоны на зонде – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- одноразовые пластиковые пипетки – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- этикетки на клеевой основе для маркировки пробирок пользователем – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- инструкцию по применению теста «РЭД грипп А и В» – 1 шт.

Кассеты с тест-полосками и одноразовые пластиковые пипетки упакованы в индивидуальные вакуумные упаковки из фольги алюминиевой, содержащие пакетики с силикагелем.

Комплект тестов «РЭД грипп А и В» упакован в картонную коробку.

## **НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА**

- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

## **АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

- Чувствительность теста «РЭД грипп А и В» составляет >99% по вирусу типа А и 99% по вирусу типа В.
- Специфичность теста «РЭД грипп А и В» составляет >98% по вирусу типа А и 99% по вирусу типа В.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Каждый тест «РЭД грипп А и В» предназначен для одного определения наличия вируса гриппа А и/или вируса гриппа В в респираторных выделениях человека.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Тест «РЭД грипп А и В» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты теста «РЭД грипп А и В» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД грипп А и В» после истечения срока годности.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. исследуемые образцы биологического материала следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Использованные тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

## **АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

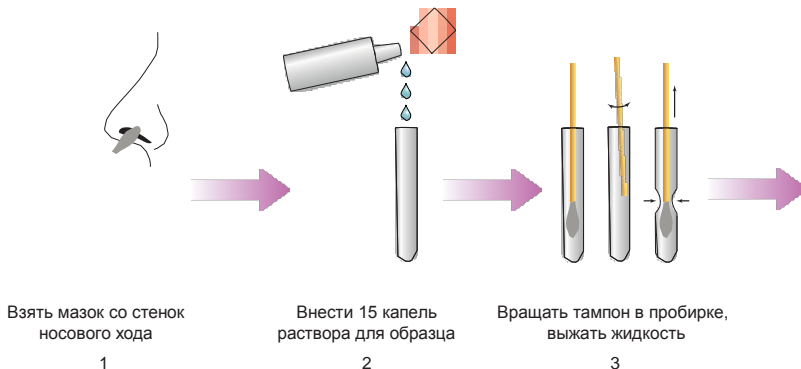
Свежесобранный биологический материал (респираторные выделения из носовой полости человека), не содержащий консерванты.

Образцы респираторных выделений до определения можно хранить при температуре 2–4° С не более 8 ч.

Перед анализом образцы респираторных выделений должны быть доведены до комнатной температуры.

## **ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

1. Ввести стерильный ватный тампон на зонде приблизительно на 3 см в одну ноздрю и, вращая его, взять мазок со стенок носового хода (рис. 1-1).
2. Внести в одноразовую пластиковую пробирку из флакона с крышкой-капельницей 15 капель буфера для растворения образца (рис. 1-2).



**Рис. 1.**

- Поместить тампон с образцом в пробирку, смыть образец, вращая тампон по стенкам пробирки минимум 10 раз. Выдавить жидкость из тампона, сдавливая его стенками пробирки (рис. 1-3). Выбросить тампон.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы респираторных выделений и тесты «РЭД грипп А и В» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (15–25°C).

- Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «РЭД грипп А и В», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.
- С помощью одноразовой пластиковой пипетки внести 4 капли (примерно 100 мкл) жидкого образца в круглое окошко кассеты, обозначенное буквой S (рис. 2). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку, отдельную пипетку и отдельный тест «РЭД грипп А и В».

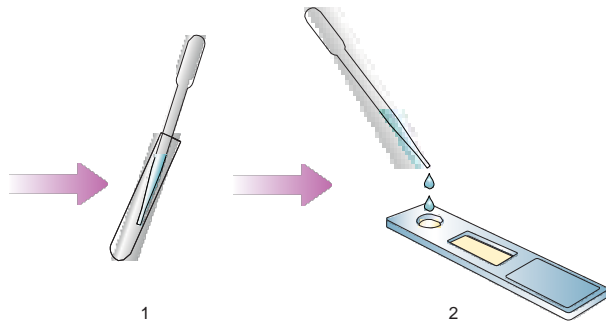


Рис. 2.

- Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовом окошке кассеты одной зеленой контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа по обоим типам вируса, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце респираторных выделений вирусов гриппа А и В (рис. 3-1).

Выявление в тестовом окошке кассеты трех параллельных окрашенных линий (зеленой, красной и синей) свидетельствует о положительном результате анализа по обоим

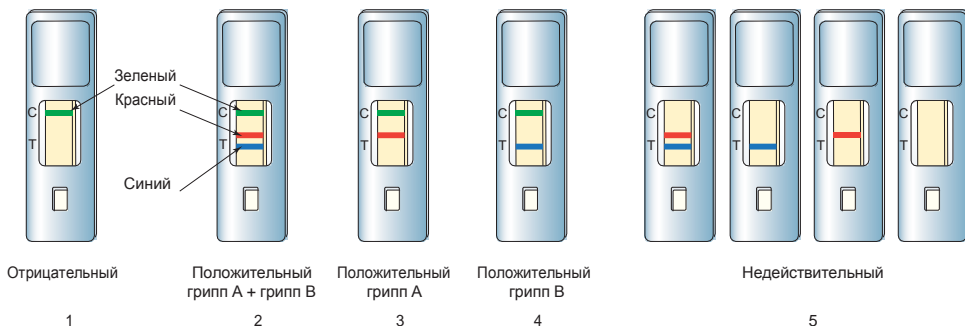


Рис. 3.

типам вируса, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце респираторных выделений вирусов гриппа А и В (рис. 3-2). Выявление в тестовом окошке кассеты двух

параллельных окрашенных линий (зеленой и красной) свидетельствует о положительном результате анализа по вирусу гриппа А, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце

респираторных выделений вируса гриппа А и отсутствие вируса гриппа В (рис. 3-3). Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий (зеленой и синей) свидетельствует о положительном результате анализа по вирусу гриппа В, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце респираторных выделений вируса гриппа В и отсутствие вируса гриппа А (рис. 3-4). Интенсивность окраски красной и синей аналитических линии может меняться в зависимости от концентраций, соответственно, вируса гриппа А и вируса гриппа В в образце.

В тех случаях, когда в тестовом окошке кассеты не образуется ни одной окрашенной линии или образуются только красная и/или синяя аналитические линии, результат анализа признается недействительным (рис. 3-5). При этом анализ следует повторить с использованием другого теста «РЭД грипп А и В».

Результаты, полученные с использованием теста «РЭД грипп А и В», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов респираторных выделений с использованием альтернативных методов.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Тесты «РЭД грипп А и В» должны храниться при температуре от 2 до 25° С в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание тестов «РЭД грипп А и В» не допускается.

Срок годности тестов «РЭД грипп А и В» – 24 мес. с даты изготовления.

После вскрытия упаковки тесты «РЭД грипп А и В» должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению теста «РЭД грипп А и В».

