

## Инструкция по применению

### **Тест-система BIOLINE Influenza H5 для выявления H5-антигенов вируса гриппа**

#### **1. Применение:**

Тесты BioLine Influenza H5 – это быстрый хроматографический иммунотест для качественного определения H5-антигенов вируса гриппа непосредственно в образцах мазков, взятых из носа, горла или носоглотки. Тесты BioLine Influenza H5 предназначен только для профессионального использования.

Тестирование с помощью тест-системы BioLine Influenza H5 включает (1) экстракцию антигенов вируса гриппа H5 путем разрушения и выделения внутренних нуклеопротеинов вируса из взятых у пациента образцов и (2) реакцию тест-полоски с полученным экстрактом.

На тест-полосках BioLine Influenza H5 иммобилизованы моноклональные анти - Influenza H5 антигены мышей. Специально выделенные антитела используются как индикаторный материал. Это позволяет тесту BioLine Influenza H5 с высокой степенью точности определять антигены вируса гриппа H5 непосредственно в образцах мазков, взятых из носа, горла или носоглотки.

#### **2. Предоставленные материалы.**

- 1) Тест-полоска BioLine Influenza H5, индивидуально упакованная в пакетик из фольги с осушителем внутри x 25 шт.
- 2) Одноразовые тест-тюбики x 25 шт.
- 3) Растворитель (10 мл/тюбик)
- 4) Одноразовые пипетки x 25 шт.
- 5) Стерильные тампоны для сбора образцов x 25 шт.
- 6) Контрольные материалы
  - 1 Influenza H5 положительный контроль
  - 1 Influenza H5 отрицательный контроль
- 7) Инструкция

#### **3. Хранение и стабильность**

- 1) Тест-полоски должны храниться при комнатной температуре
- 2) Тест-полоска чувствительна к воздействию тепла и влаги
- 3) Не замораживать! Не использовать по истечении срока годности!
- 4) Не хранить тест-наборы в холодильнике
- 5) Срок хранения указан на внешней упаковке
- 6) Данный продукт стабилен в течение 24 месяцев с момента производства.

#### **4. Сбор и подготовка образцов**

- 1) Сбор образцов

*(1) Образец мазка из носа*

Для того чтобы взять мазок из носа, поместите стерильный тампон в ту ноздрю, которая при визуальном осмотре содержит большее количество секрета. С помощью нескольких аккуратных вращательных движений соберите секрет со стенок носа на тампон.

*(2) Образец мазка из горла*

Для того чтобы взять мазок из горла, энергично проведите стерильным вискозным тампоном по обеим танзилярным поверхностям и задней глотке. Извлеките тампон изо рта и поместите, вниз верхушкой, в бумажную обертку.

*(3) Образец мазка из носоглотки*

Для того чтобы взять мазок из носоглотки используйте хлопковый, вискозный тампон или тампон из полиэстера на подвижной ручке.

2) Транспортировка и хранение образцов.

- Доставьте свежие образцы в лабораторию максимально быстро в подходящей жидком транспортном растворе на льду или в холодильнике при температуре 2-8 °С в течение 3-х дней.
- Анализ образцов необходимо провести как можно скорее после сбора.
- Если транспортировка не требуется, образцы могут храниться в холодильнике (2-8 °С) или при комнатной температуре (15-30°С) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 8 часов перед тестированием.
- Если образцы предполагается протестировать в более позднее время, тампон должен быть помещен в 1-2 мл транспортного раствора или солевого раствора, путем прямой экстракции.

Транспортные растворы: Использование нижеприведенных растворов для транспортировки образцов было протестировано, данные растворы совместимы с тестом BioLine Influenza H5.

Соли	EMEM + 1% BSA
PBS	EMEM + 0.5% BSA
PBS + 0.5% BSA	Trypticase soy Broth + 0.5% BSA
PBS + 0.5% Gelatin	Trypticase soy Broth + 0.5% Gelatin

**5. Внимание!**

- Только для in vitro диагностики
- Для получения точного результата тестирования точно следуйте инструкции. Любой исследователь, проводящий тестирование с помощью данного тест-набора должен пройти тренинг по работе с ним и должен иметь опыт работы в лаборатории.
- При сборе образцов надевайте защитные перчатки. Тщательно мойте руки после завершения работы с образцами.
- Избегайте встряхивания и образования аэрозольной формы образцов.
- При разливании образцов тщательно вымойте поверхность с использованием подходящего дезинфектанта.

- Деконтаминируйте и стилизуйте все образцы, набор реагентов и потенциально контаминированные материалы так, как если бы они были заражены, в биозащитных контейнерах.
- При сборе образцов запрещается курить и принимать пищу.
- Не используйте тест-набор, если упаковка или печать повреждены.
- Не смешивайте образцы и не заменяйте один образец другим.
- Компоненты набора не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Не смешивайте реагенты и не заменяйте реагенты одной серии на реагенты другой серии.
- Растворитель тест-набора BioLine Influenza H5 содержит в своем составе антимикробный агент, который, при соблюдении обычных для лабораторных исследований мер предосторожности, не представляет опасности для исследователя.

## **6. Процедура тестирования.**

### [Экстракция образцов]

1. Образцы мазков проходят прямую экстракцию в раствор для транспортировки.

С помощью пипетки поместите в тест-тюбик 100  $\mu\text{l}$  экстракта образца и 100  $\mu\text{l}$  тестового растворителя. Хорошенько перемешайте полученный раствор. Далее следуйте процедуре тестирования (реакция с тест-полоской).

2. Все образцы, не проходящие экстракцию в раствор для транспортировки, должны пройти экстракцию следующим способом:

1) Перед тестированием доведите температуру тест-полоски и образца до комнатной температуры.

2) Держа одноразовую пипетку вертикально, наполните ее растворителем до метки, как показано на рисунке (приблизительно 300  $\mu\text{l}$ ). Перенесите 300  $\mu\text{l}$  растворителя в пробирку для тестирования.

3) Поместите тампон с мазком, взятым у пациента в пробирку для тестирования. Прижимая тампон к стенкам и дну пробирки, поверните его внутри растворителя как минимум три раза по и против часовой стрелки.

4) Продолжая вращать тампон, извлеките его из пробирки. Утилизируйте тампон в соответствии с требованиями вашего протокола по утилизации биологических отходов.

### [Реакция с тест-полоской]

1) Перед началом тестирования извлеките тест-полоску из пакетика

2) Поместите тест-полоску в пробирку в соответствии со стрелками на тест-полоске, указывающими вниз. Не трогайте и не перемещайте тест-полоску до того момента, пока процедура не будет завершена и готова к прочтению результатов.

3) Интерпретируйте результаты через 10-15 минут. Некоторые положительные результаты могут появиться практически сразу.

## **7. Интерпретация результатов.**

- 1) Отрицательный результат: Появилась только одна контрольная полоса.
- 2) Положительный результат: Появилось две полосы.
- 3) Недействительный результат: Не появилось контрольной полосы

: Если красная окрашенная полоса не видна в окошке для чтения результата после проведения тестирования, результат считается недействительным. Вот некоторые причины получения недействительного результата: нарушена процедура тестирования или тест претерпел изменения в связи с истечением срока годности. В этом случае рекомендуется провести повторное тестирование образца с использованием нового тест-набора.

## **8. Ограничения тестирования.**

- 1) Компоненты данного тест-набора предназначены для качественного определения вируса гриппа Н5 в образцах мазков, взятых из носа, горла или носоглотки.
- 2) Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недействительных результатов.
- 3) Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антигенов в образце ниже порогового уровня или указывать на то, что образцы были собраны неправильно. Отрицательный результат тестирования не исключает присутствие другой вирусной инфекции.
- 4) Результат тестирования должен быть сопоставлен с другими клиническими данными, доступными врачу.

## **9. Контроль качества.**

1) Внутренний контроль качества: На поверхности тест-полоски имеется «Тестовая линия» и «Контрольная линия». До соприкосновения с образцом ни Тестовая, ни Контрольная линия в окошке для чтения результата не видны. Контрольная линия необходима для контроля над правильностью проведения процедуры тестирования. Если тестовые реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и процедура тестирования проводится правильно, контрольная линия должна появляться всегда.

2) Внешний контроль:

1) Контрольные процедуры: Положительный и Отрицательный контрольные образцы должны быть протестированы в соответствии с процедурой тестирования (Экстракция образца → Реакция с тест-полоской)

2) Спецификации:

Образец положительного контроля гриппа Н5 должен быть интерпретирован как положительный.

Образец отрицательного контроля гриппа Н5 должен быть интерпретирован как отрицательный.