

УКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ "DIAQUICK"

ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНОВ ВИРУСА ГРИППА А, В, H1N1 В ОБРАЗЦАХ МАЗКОВ ЧЕЛОВЕКА

Z09430CE, Influenza Ag A/B/H1N1 Dipstick

Каталог. № : Z09430CE
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 12-2009
Версия 01



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав: Z09430CE

- 10 отдельно запечатанных тестов (10 x Кат.№: Z09430B)
- 1 буферная трубка; раствор для разведения, достаточный для 10 тестов
- 10 пробирок, пипеток, стерилизованных тампонов
- 3 контрольных тампона (А +, В +, отрицательный)
- 1 рабочее место
- 1 вкладыш инструкции

Исключительно для профессионального использования в in-vitro диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения	24 месяца от даты изготовления
Условия хранения	2-30°C
Образцы	Образцы мазков человека
Результаты	После 10-15 мин.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ОСНОВНЫХ СОСТАВЛЯЮЩИХ

- 1 тест-полоска включает в себя:
 - Золото-сопряженная величина контроля (как основной компонент): анти-куриный IgY-сопряженный золотой коллоид (0,027 ± 0,0054 мкг)
 - Золото-сопряженная величина А (H1N1) (как основной компонент): мышинный моноклональный анти-А (H1N1) гемагглютинин-сопряженный золотой коллоид (0,081 ± 0,0162 мкг)
 - Золото-сопряженная величина В (как основной компонент): мышинный моноклональный анти-вирус гриппа А-сопряженный золотой коллоид (0,081 ± 0,0162 мкг)
 - Золото-сопряженная величина А (как основной компонент): мышинный моноклональный анти-вирус гриппа А-сопряженный золотой коллоид (0,081 ± 0,0162 мкг)
 - Золото-сопряженная величина В (как основной компонент): мышинный моноклональный анти-вирус гриппа В-сопряженный золотой коллоид (0,081 ± 0,0162 мкг)
 - Тестовая линия А (H1N1) (как основной компонент): мышинный моноклональный анти- А (H1N1) гемагглютинин (1,068 ± 0,214 мкг)
 - Тестовая линия "А" (как основной компонент): мышинный моноклональный анти-вирус гриппа А (1,068 ± 0,214 мкг)
 - Тестовая линия "В" (как основной компонент): мышинный моноклональный анти-вирус гриппа В (0,712 ± 0,142 мкг)
 - Контрольная линия (как основной компонент): мышинный моноклональный анти-куриный IgY (0,534 ± 0,107 мкг)
- Растворы для разведения: Tricine (0,4 Моль), NaCl (в достаточном количестве), TritonX-100 (в достаточном количестве), Sodium azide (0,02%)
- Контрольные тампоны:
 - Положительный контрольный тампон вируса гриппа А: инактивированный человеческий вирус гриппа А(H1N1) (0.1 x 2³ HA ед.), инактивированный человеческий вирус гриппа А/H₃N₂ (0.1 x 2³ HA ед.)
 - Положительный контрольный тампон вируса гриппа В: инактивированный человеческий вирус гриппа В (0.1 x 2³ HA ед.)

- Отрицательный контрольный тампон вируса гриппа: формалин-инактивированный *Streptococcus pyogenes* (5 x 10⁵ Org.)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Тест-полоски следует хранить при комнатной температуре.
- Тест-полоски чувствительны как к влажности, так и к теплу. Тестирование провести сразу после извлечения тест-полоски из фольги.
- Не использовать после истечения срока годности. Не замораживать.
- Не хранить в холодильнике.
- Срок годности комплекта указан на внешней упаковке.
- Данный продукт пригоден к использованию в течение 24 месяцев с даты изготовления.

ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Забор проб

- Образцы назальных мазков: Для забора образцов назальных мазков, вставить стерильный тампон в ноздрю с наибольшими выделениями при визуальном осмотре. Очень аккуратно вращать тампон и продвигать его до тех пор, пока не упрутся в носовую раковину (менее 2.5 см.). Аккуратно повернуть тампон, касаясь стенок носа, несколько раз.
- Образцы мазков из горла: Для забора образца мазка из горла, тщательно потереть вискозным тампоном для мазка горла на обеих поверхностях миндалин и задней глотки. Извлечь тампон из полости рта и вставить в бумажную обертку наконечником вниз.
- Образцы мазков из носоглотки: Для забора образцов из носоглотки, тампон вставить в ноздрю параллельно небу и оставить на месте в течение нескольких секунд, чтобы впитывать выделения.
- Носовые/носоглоточные образцы, полученные путем аспирации:
 - Образцы, полученные путем аспирации или вымывания, объемом 2 ~ 2.5 мл рекомендуются. Поместить образец в чистый, сухой контейнер для образцов.
 - Избыточное количество образца может привести к снижению чувствительности теста.
 - Провести тестирование как описано в разделе "Процедура теста".

Транспортировка и хранение образцов

- Транспортировать свежие образцы в лабораторию как можно быстрее в подходящей жидкой транспортировочной системе, во льду или охлажденными до температуры 2-8 °С до 3 дней.
- Образцы должны быть протестированы как можно скорее после забора.
- Если не используется транспортировочная среда, образцы могут храниться в холодильнике (2-8 °С), или при комнатной температуре (15-30 °С) в чистом, сухом, закрытом контейнере в течение 8 часов до тестирования.
- Если образцы будут тестироваться позже, мазки образцов должны быть помещены в 1 ~ 2 мл транспортировочной среды или физиологического раствора путем прямого отжима.

* Транспортировочная среда: использование следующих транспортировочных сред было протестировано и признано совместимым с указателем уровня антигена вируса гриппа А/В/H1N1 DIAQUICK: физиологический раствор, фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБР), ФСБР +0,5% БСА, ФСБР +0,5% глутин, ЕМЕМ +1% БСА, ЕМЕМ +0,5% БСА, Тrypticase жидкая соевая среда +0,5% БСА, Тrypticase жидкая соевая среда +0,5% глутин

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Исключительно для диагностики In- Vitro. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ тест-полоски повторно.
- Для получения точных результатов строго придерживаться инструкции. Кто-либо, проводящий анализ с использованием данного устройства, должен быть обучен его использованию и иметь опыт в проведении лабораторных процедур.
- Не употреблять пищу и не курить при работе с образцами.
- Использовать защитные перчатки при работе с образцами. Тщательно вымыть руки после окончания процедуры.
- Избегать разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- Тщательно убирать отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- Дезактивацию и утилизацию всех образцов, реактивов и потенциально загрязненных материалов проводить, как если бы они были инфекционными отходами, используя контейнер для биологически опасных отходов.

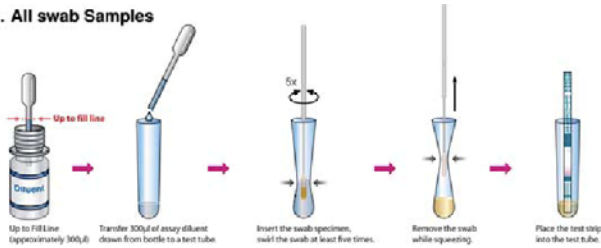
- Не использовать тест-набор, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Не путать и не менять образцы.
- Не использовать составляющие устройства после истечения срока годности, указанного на этикетке. Не смешивать/ менять различные партии / наборы реагентов.
- Раствор для разведения тест-полоски антигена вируса гриппа A/B/H1N1 DIAQUICK содержит собственное анти-микробное вещество, не представляющее опасности для пользователя, если обычные меры безопасности лаборатории соблюдаются.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

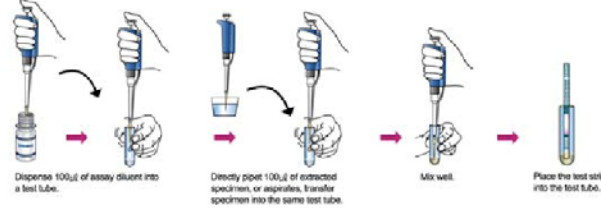
Извлечение образцов

- Все образцы мазков без транспортировочных средств должны быть извлечены следующим методом.
 - Привести тест-полоску и извлеченный образец к комнатной температуре перед тестированием.
 - Держать одноразовую пипетку вертикально; набрать раствор для разведения из бутылочки до линии заполнения, как показано на рисунке процедуры испытаний (примерно 300 мкл). Перелить 300 мкл раствора в пробирку.
 - Вставить тампон с образцом мазка пациента в пробирку. Покрутить головкой тампона, по крайней мере пять раз, прижимая ее к стенкам пробирки, сжимая в это время саму пробирку (см. рисунок).
 - Извлечь тампон из пробирки, одновременно сжимая ее, выбросить использованный тампон в соответствии с инструкцией по уничтожению биологических отходов.
- Носовые/носоглоточные образцы, полученные путем аспирации, и образцы мазков поместить в транспортировочную среду путем прямого отжима
 - Пипетировать 100 мкл извлеченного образца или аспириата и 100 мкл раствора для разведения в пробирку. Хорошо смешать образцы.
 - Далее придерживаться процедуры теста.

I. All swab Samples



II. Nasal aspirate, nasopharyngeal aspirate specimen or Extracted specimen into transport media



Реакция с тестовой полоской

- Извлечь тест-полоску из упаковки перед ее использованием.
- Поместить тест-полоску в пробирку стрелками вниз. Не переносить или передвигать тест-полоску до тех пор, пока тест не завершен и не готов к считыванию.
- Считать результат через 10~15 минут. Некоторые положительные результаты могут быть готовы раньше.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат

- Только одна контрольная полоса появляется.

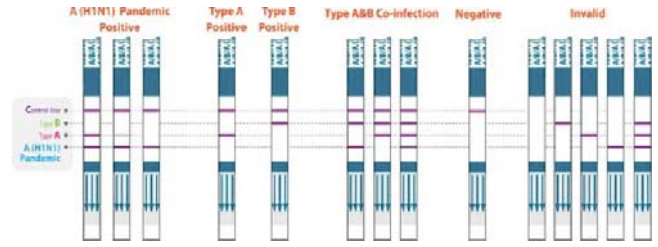
Положительный результат

- Положительный для вируса гриппа А (H1N1) [Две или три полосы появляются]: Одна фиолетовая цветная линия ("А (H1N1)" линия) или две фиолетовых цветных линии ("А (H1N1)" линия и "А" линия) и контрольная линия появляются.
- Положительный для вируса гриппа типа А [Две полосы появляются]: Одна фиолетовая цветная линия ("А" линия) и контрольная линия появляются.
- Положительный для вируса гриппа типа В [Две полосы появляются]: Одна фиолетовая цветная полоса ("В" линия) и контрольная полоса появляются.
- Положительный для вируса гриппа типа А и В (Совместно подозреваемые инфекции) [Три или четыре полосы

появляются]: Две фиолетовые цветные линии ("В" и "А" линия или "В" и "А(H1N1)" линия) или три фиолетовых цветных линии ("А", "В" и "А(H1N1)" линия) и контрольная линия появляются.

Недействительный результат

- Контрольная линия не появляется: Если фиолетовая линия не появляется в окне результатов после выполнения теста, результат считается недействительным. Рекомендуется повторное тестирование образцов с помощью нового набора.



ОГРАНИЧЕНИЯ

- Указатель уровня антигена вируса гриппа A/B/H1N1 DIAQUICK предназначена для качественного выявления антигенов вируса гриппа А (H1N1) с мазков из носа/горла/носоглотки или образцов из носа/носоглотки, полученных путем аспирации.
- Несоблюдение процедуры тестирования и интерпретации результатов тестирования может негативно повлиять на производительность теста и/или аннулировать его результат.
- Результаты тестирования должны оцениваться в совокупности с другими клиническими данными, которыми располагает врач.
- Отрицательный результат теста может возникнуть, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или забор образцов был проведен неправильно. Негативные результаты теста не подразумевают исключения других вирусных инфекций не гриппозного характера.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренний контроль качества: тест-полоска имеет Тест линию и Контрольную линию на своей поверхности. Все, тестовые и контрольная, линии не видны в окошке результатов до нанесения каких-либо образцов. Контрольная линия используется для процедурного контроля. Контрольная линия должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии работают.
- Внешний контроль качества:
 - Процедуры контроля: положительные и отрицательные контрольные мазки должны быть испытаны в соответствии с процедурой теста.
 - Спецификация
Положительный контрольный мазок вируса гриппа А следует считать как положительную тестовую линию "А" и "А (H1N1)". Положительный контрольный мазок вируса гриппа В следует считать как положительную тестовую линию В.
Отрицательный контрольный мазок вируса гриппа следует рассматривать как негативный.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность [A(H1N1)]

Центр оценки исследований Тест-полоски антигена вируса гриппа A/B/H1N1 DIAQUICK показал следующие результаты:

Характеристика анализа:	DIAQUICK Influenza Ag A/B/H1N1 Dipstick		
	Положительный	Отрицательный	Все-го
коммерческий РТ-ПЦР			
(H1N1)			
Положительный	199	60	259
Отрицательный	0	78	78
(H1N1)			
Чувствительность	76,8% (199/259)		
Специфичность	100% (78/78)		

В сравнении указателя уровня антигена вируса гриппа A/B/H1N1 DIAQUICK с ведущим коммерческим РТ-ПЦР, результаты на чувствительность дали 76,8% (199/259), специфичность 100% (78/78). Тест-полоска антигена вируса гриппа A/B/H1N1 DIAQUICK показала хорошую корреляцию с коммерческими РТ-ПЦР, общее соглашение было 82,2%.

Аналитическая специфичность и перекрестная реактивность

Экспресс-тестом антигена вируса гриппа A/B/H1N1 DIAQUICK было оценено всего 9 бактериальных и вирусных штаммов. Бактериальные и вирусные штаммы оценивались в различных

концентрациях. Эти исследования были проведены для демонстрации того, что отсутствует перекрестная реактивность на 9 бактериальных панелях и вирусных панелях тест-полоски антигена вируса гриппа A/B/H1N1 DIAQUICK.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность была установлена с использованием в общей сложности 17 человеческих эпидемических штаммов вирусов гриппа: 16 гриппа А и 1 гриппа В.

Точность

- В процессе проведения тестов точность была определена с использованием 5 различных копий 14 различных образцов, содержащих различные типы и концентрации антигена. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.
- Между проведением тестов точность и точность от партии к партии была определена с помощью 14 различных образцов, содержащих различные типы и концентрации антигена в 3 разных копиях и с 3 разными партиями тест-полосок. Снова отрицательные и положительные результаты наблюдались в 100% случаев.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com