

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ГРИПУ А+В

Кат. № : 173-2Sw
 Форма : касета

Упаковка: 20 тестів
 Дата випуску інструкції 06-08-2018

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета Грип А+В (мазок/назальний аспірат) - це швидкий хроматографічний імуноферментний аналіз для якісного виявлення антигенів грипу А і В з мазка з носоглотки, мазка з горла або зразків назального аспірату. Він призначений для допомоги у швидкій диференційній діагностиці вірусних інфекцій грипу А та В.

РЕЗЮМЕ

Грип - це дуже заразна, гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання, яке легко передається через кашель та чхання аерозольованих крапель, що містять живий вірус.¹ Спалахи грипу виникають щороку протягом осінніх та зимових місяців. Віруси типу А, як правило, є більш поширеними, ніж віруси типу В, і асоціюються з найбільш серйозними епідеміями грипу, в той час як інфекції типу В зазвичай легші.

Золотим стандартом лабораторної діагностики є 14-денна культура клітин з однією різновидністю клітинних ліній, яка може підтримувати ріст вірусу грипу.² Клітинна культура має обмежену клінічну корисність, оскільки результати клінічного курсу для ефективного лікування пацієнта отримуються занадто пізно. ПЛР зі зворотною транскриптазою (RT-PCR) - це більш новий метод, який, як правило, є більш чутливим, ніж культура, з покращеною швидкістю виявлення над культурою на 2-23%.³ Однак RT-PCR є дорогим, складним і повинен виконуватися в спеціалізованих лабораторіях.

Тест-касета Грип А+В (мазок/назальний аспірат) якісно виявляє наявність антигена грипу А та/або антигена грипу В у мазку з носоглотки, мазку з горла або зразках назального аспірату, що дає результати протягом 15 хвилин. У тесті використовуються антитіла, специфічні для грипу А та грипу В, для вибіркового виявлення антигену грипу А та грипу В в мазку з носоглотки, мазку з горла або зразках назального аспірату.

ПРИНЦИП

Тест-касета Грип А+В (мазок/назальний аспірат) є якісним імунохроматографічним аналізом для виявлення нуклеопротеїнів грипу А та грипу В в мазку з носоглотки, мазку з горла або зразках назального аспірату. У цьому тесті антитіла, специфічні до нуклеопротеїнів грипу А та грипу В, окремо наносяться на ділянках тестової касети. Під час тестування екстрагований зразок реагує з антитілами до грипу А та/або грипу В, які нанесені на частинки. Суміш мігрує вгору по мембрані для реакції з антитілами до грипу А та/або грипу В на мембрані та генерує одну або дві кольорові лінії в тестових областях. Наявність цієї кольорової лінії в одній або обох тестових областях свідчить про позитивний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являтиметься в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТ

Тест-касета містить нанесені частинки анти-грипу А і В та анти-грип А і В, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій упаковці, перш ніж проводити тест.

1. Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
3. Належним чином поведіться зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, ніби вони здатні потенційно інфікувати.
4. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- *Зразок мазка з носоглотки*
Вставте стерилізований тампон в порожнину носа обережно з ніздрі і зберіть мукоепідерміс, протерши носову раковину кілька разів.
- *Зразок мазка з горла*
Вставте стерилізований тампон у глотку і зберіть мукоепідерміс, головним чином, протираючи ділянку запалення післяфарингеальної стінки та піднебінної мигдалини кілька разів, і будьте обережні, щоб не зачепити слину на тампон.
- *Зразок назального аспірату*
Підключіть аспіраційний катетер до аспіраційного колектора, який прикріплений до аспіраційного пристрою. Вставте катетер в порожнину носа з ніздрі, запустіть апарат для аспірації і потім зберіть назальний аспіраційний зразок. Занурте стерилізований тампон у зібраний зразок аспірату з носа і зберіть зразок на тампон.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Наконечники екстракційної пробірки
- Екстракційний реагент
- Екстракційні пробірки
- Робоча станція
- Інструкція

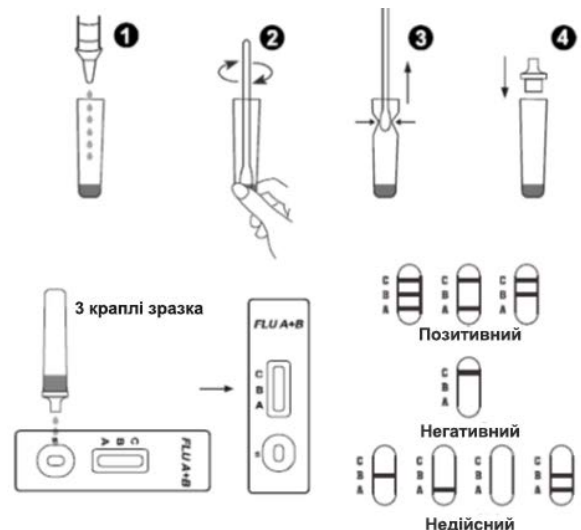
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Таймер
- Аспіраційний пристрій
- Стерильні тампони

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням довести тест, зразок, екстракційний буфер до кімнатної температури (15-30 °C).

1. Витягніть тест-касету з пакета та використайте її якомога швидше. Найкращий результат буде досягнутий, якщо тест буде виконаний негайно після відкриття пакета з фольги.
2. Помістіть Екстракційну пробірку в робочу станцію. Утримуйте флакон з екстракційним реагентом дотори дном вертикально. Стисніть флакон і дозвольте розчину вільно капати в екстракційну пробірку, не торкаючись краю пробірки. Додайте **10 крапель екстракційного реагенту** (приблизно 400 мкл) в екстракційну пробірку. Дивіться ілюстрацію 1.
3. Помістіть тампон зі зразком в Екстракційну пробірку. Провертайте тампон протягом приблизно 10 секунд, притискаючи головку до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген з тампона. Дивіться ілюстрацію 2.
4. Видаліть тампон, притискаючи головку тампона до внутрішньої сторони Екстракційної пробірки, виймаючи її, щоб витиснути якомога більше рідини з тампона. Викиньте тампон відповідно до протоколу утилізації біологічних відходів. Дивіться ілюстрацію 3.
5. Встановіть наконечник піпетки на верх Екстракційної пробірки. Розмістіть тестову касету на чистій і рівній поверхні. Дивіться ілюстрацію 4.
6. Додайте **три краплі розчину** (приблизно 120 мкл) у лунку для зразка, а потім запустіть таймер.
7. Зачекайте появи кольорових ліній. Прочитайте результат за **15 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ Грип типу А:* З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (С), а інша кольорова лінія повинна бути в області грипу А (А). Позитивний результат в області грипу А вказує на те, що в зразку виявлено антиген грипу А.

ПОЗИТИВНИЙ Грип типу В:* З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (С), а інша кольорова лінія повинна бути в області грипу В (В). Позитивний результат в області грипу В вказує на те, що в зразку виявлено антиген грипу В.

ПОЗИТИВНИЙ Грип А та грип В:* З'являються три чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитись у контрольній області (С), а дві кольорові – в області грипу А (А) та грипу В (В). Позитивний результат в області грипу А та грипу В вказує на те, що в зразку виявлено антиген грипу А та антиген грипу В.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в областях тестової лінії (А або В) буде змінюватися залежно від кількості антигену грипу А або В, присутнього у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестових областях (А або В) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Немає лінії на тестовій ділянці (А або В).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистрибутором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній контроль якості

Внутрішній процедурний контроль включений у тест. Червона лінія, що з'являється в контрольній області (С), - це внутрішній позитивний процедурний контроль. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедурну техніку. Чіткий фон - це внутрішній негативний процедурний контроль. Якщо тест працює належним чином, фон в області результатів повинен бути білим до світло-рожевого кольору і не заважати можливості зчитувати результат тесту.

Зовнішній контроль якості

Контрольні елементи не входять до цього набору. Однак у відповідності до належної лабораторної практики (GLP) рекомендується позитивний/негативний контроль.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касети Грип А+В (мазок/назальний аспірат) призначена лише для професійної діагностики in vitro. Тест слід використовувати для виявлення вірусу грипу А та/або В в мазку з носоглотки, мазку з горла або зразках назального аспірату. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації вірусу грипу типу А та/або В не можуть бути визначені за допомогою цього якісного тесту.
- Тест-касети Грип А+В (мазок/назальний аспірат) вказуватиме лише на наявність вірусу грипу типу А та/або В у зразку як життєздатних, так і нежиттєздатних штамів грипу А та В.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати слід інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікареві.
- Негативний результат, отриманий з цим набором, повинен бути підтверджений культурою. Негативний результат може бути отриманий, якщо концентрація вірусу грипу типу А та/або В, присутнього в мазку з носоглотки, не є адекватною або нижчою від рівня виявлення тесту.
- Надлишок крові або слизу на зразку мазка може заважати роботі тесту і може дати хибний позитивний результат.
- Точність тесту залежить від якості зразка з тампона. Хибні негативні результати можуть бути наслідком неправильного збору чи зберігання зразків.
- Застосування назальних спреїв за рецептом та без рецепта у високих концентраціях може заважати результатам, що призводить до недійсних або неправильних результатів тесту.
- Позитивний результат щодо грипу типу А та/або В не виключає коінфікування іншим збудником, тому слід розглянути можливість базової бактеріальної інфекції.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касети Грип А+В (мазок/назальний аспірат) порівнювалась з провідним комерційним тестом RT-PCR. Кореляція між цими двома системами становить понад 97%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість, Специфічність та Достовірність

Тест-касети Грип А+В (мазок/назальний аспірат) оцінювали з використанням зразків, отриманих від пацієнтів. RT-PCR використовується як референсний метод для Тест-касети Грип А+В (мазок/назальний аспірат). Зразки вважалися позитивними, якщо RT-PCR вказував на позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо RT-PCR вказувала на негативний результат.

Для зразків мазка з носоглотки

		Тип А			Тип В		
		RT-PCR		Разом	RT-PCR		Разом
		Поз.	Нег.		Поз.	Нег.	
Грип А+В	Поз.	100	2	102	85	2	87
	Нег.	1	180	181	2	200	202
Разом		101	182	283	87	202	289
Відносна чутливість		99,0%			97,7%		
Відносна специфічність		98,9%			99,0%		
Достовірність		98,9%			98,6%		

Для зразків мазка з горла

		Тип А			Тип В		
		RT-PCR		Разом	RT-PCR		Разом
		Поз.	Нег.		Поз.	Нег.	
Грип А+В	Поз.	58	1	59	65	1	66
	Нег.	3	150	153	4	162	166
Разом		61	151	212	69	163	232
Відносна чутливість		95,1%			94,2%		
Відносна специфічність		99,3%			99,4%		
Достовірність		98,1%			97,8%		

Для зразків назального аспірату

		Тип А			Тип В		
		RT-PCR		Разом	RT-PCR		Разом
		Поз.	Нег.		Поз.	Нег.	
Грип А+В	Поз.	46	2	48	94	1	95
	Нег.	0	241	241	2	158	160
Разом		46	243	289	96	159	255
Відносна чутливість		100%			97,9%		
Відносна специфічність		99,2%			99,4%		
Достовірність		99,3%			98,8%		

Реактивність зі штамом грипу людини

Тест-касети Грип А+В (мазок/назальний аспірат) тестували на наступних штаммах грипу людини та спостерігали помітну лінію у відповідних областях тест-лінії:

Вірус грипу типу А	Вірус грипу типу В
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russia/69
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
A/WS/33(H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76(HswN1)	
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/swine/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

Тестування специфічності при різних штаммах вірусу

Опис	Рівень тесту
Аденовірус людини С	5,62 x 10 ⁵ TCID50/мл
Аденовірус людини В	1,58 x 10 ⁴ TCID50/мл
Аденовірус тип 10	3,16 x 10 ³ TCID50/мл
Аденовірус тип 18	1,58 x 10 ⁴ TCID50/мл
Коронавірус людини OC43	2,45 x 10 ⁶ LD50/мл
Вірус Коксаки А9	2,65 x 10 ⁴ ЛД50/мл 1,58 x 10 ⁵ TCID50/мл
Вірус Коксаки В5	1,58 x 10 ⁷ TCID50/мл
Герпесвірус людини 5	1,58 x 10 ⁴ TCID50/мл
Еховірус 2	3,16 x 10 ⁵ TCID50/мл
Еховірус 3	1 x 10 ⁴ TCID50/мл
Еховірус 6	3,16 x 10 ⁵ TCID50/мл
Вірус простого герпесу 1	1,58 x 10 ⁶ TCID50/мл
Герпесвірус людини 2	2,81 x 10 ⁵ TCID50/мл
Риновірус людини 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50/мл
Риновірус людини 14	1,58 x 10 ⁶ TCID50/мл

Риновірус людини 16	8,89 x 10 ⁶ TCID50/мл
Кіп	1,58 x 10 ⁴ TCID50/мл
Свинка	1,58 x 10 ⁴ TCID50/мл
Вірус Сендай	8,89 x 10 ⁷ TCID50/мл
Вірус парагрипу 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/мл
Вірус парагрипу 3	1,58 x 10 ⁸ TCID50/мл
Респіраторно-синцитіальний вірус	8,89 x 10 ⁴ TCID50/мл
Респіраторно-синцитіальний вірус людини	1,58 x 10 ⁵ TCID50/мл
Краснуха	2,81 x 10 ⁵ TCID50/мл
Варицелла-Зостер	1,58 x 10 ³ TCID50/мл

TCID50 = Цитопатична доза - це розведення вірусу, при якому в умовах аналізу можна очікувати інфікування 50% інокульованих посудин для культивування.

LD50 = Летальна доза - це розведення вірусу, при якому в умовах аналізу можна очікувати, що вони вб'ють 50% інокульованих мишей-сисунів.

Точність

В аналізі та Між аналізами

Точність в аналізі та між аналізами була визначена за використання п'яти зразків стандартного контролю грипу. Три різні партії Тест-касети Грип А+В (мазок/назальний аспірат) були випробувані з використанням негативного, Грип А слабкого, Грип В слабкого, Грип А сильного та Грип В сильного зразків. Десять реплік кожного рівня перевіряли кожен день протягом 3 днів поспіль. Зразки були ідентифіковані коректно у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Наступні організми були випробувані з 1,0x10⁸ орг./мл, і всі виявились негативними при тестуванні з Тест-касеєю Грип А+В (мазок/назальний аспірат):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae/subsp. dysgalactiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis</i> formerly <i>Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proleus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F.type 2</i>

ПОСИЛАННЯ

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
2. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organization, July 2005.



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76014

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри 25.

Моб.: +38(067) 000-20-22

E-mail: info@labua.pro

