

**ТЕСТ ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ
(МАЗОК, НАЗАЛЬНИЙ АСПІРАТ)**

Кат. №: **LUA-RT.IINAB.C**
Форма: **касета**

Упаковка: **20 тесців**
Дата випуску інструкції: **20-12-2021**

Швидкий тест для якісного виявлення вірусу грипу А та грипу В у мазку з носоглотки, горла або назального аспірату. Тільки для використання в діагностиці *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигенів грипу А і В у мазку з носоглотки, мазку з горла або зразках назального аспірату. Він призначений для швидкої диференційної діагностики інфекцій, спричинених вірусами грипу А та В.

РЕЗЮМЕ

Грип (захворювання, широко відоме під назвою «простуда») - це дуже контагіозна гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання легко передається під час кашлю та чхання через виділення аерозольних крапель, які містять живий вірус. Спалахи грипу зазвичай відбуваються щороку восени та взимку. Віруси типу А є більш поширеними, ніж віруси типу В, і вони пов'язані з найбільш серйозними епідеміями грипу, тоді як інфекції типу В зазвичай мають легший перебіг.

Золотим стандартом лабораторної діагностики є 14-денна культура клітин на одній з клітинних ліній, які здатні підтримувати розвиток вірусу грипу. Клітинна культура має обмежену клінічну цінність, оскільки результати досягаються досить пізно в ході клінічного перебігу з метою ефективного лікування пацієнтів. Полімеразова ланцюгова реакція зі зворотною транскрипцією (РЧ-ПЛР) є новітнім методом, який, як правило, виявляється більш чутливим порівняно з культуральним, маючи покращені показники виявлення на рівні від 2% до 23%. Проте РЧ-ПЛР є високовартісним та складним методом, який вимагає проведення в спеціалізованих лабораторіях.

Тест для швидкої діагностики грипу 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, з метою селективного виявлення антигена грипу А та грипу В у мазку з носоглотки, мазку з горла або зразках назального аспірату.

ПРИНЦИП

Тест для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) є якісним імунохроматографічним аналізом для виявлення нуклеопротеїнів грипу А та грипу В у мазку з носоглотки, мазку з горла або зразках назального аспірату. У цьому тесті антитіла, специфічні до нуклеопротеїнів грипу А та грипу В, окремо нанесені на різні ділянки тест-касети. Під час проведення тесту екстрагований зразок взаємодіє з антитілами до грипу А та/або грипу В, які розміщені на частинках тест-касети. Суміш переміщується вгору по мембрані, взаємодіючи з антитілами до грипу А та/або грипу В, розташованими на мембрані, у результаті чого в області тестової лінії утворюється одна або дві кольорові лінії. Присутність кольорової лінії в одній або обох тестових областях свідчить про позитивний результат. У якості процедурного контролю кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки, на які нанесені антитіла до вірусів грипу А і В, а також антитіла до вірусів грипу А і В, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Рекомендується ознайомитися з усією інформацією в цій інструкції перед виконанням тесту.

1. Цей тест призначений лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовуйте його після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до моменту його використання.
3. Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними як з інфекційним агентом.
4. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета є стабільною протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цьому пакеті до моменту її використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ! Не використовуйте тест після закінчення його терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразок мазка з носоглотки
 1. Вставте стерильний тампон у ніздрю пацієнта, досягнувши поверхні задньої стінки носоглотки.
 2. Проведіть тампоном по поверхні задньої стінки носоглотки 5-10 разів.
- Зразок мазка з горла

Вставте стерильний тампон у глотку та візьміть слизово-епідермальний мазок, протираючи кілька разів ділянку задньої стінки глотки та піднебінного мигдалика. Уникайте потрапляння слини на тампон.
- Зразок назального аспірату

Під'єднайте аспіраційний катетер до аспіраційного колектора, який прикріплений до аспіраційного пристрою. Вставте катетер в порожнину носа через ніздрю, запустіть пристрій для аспірації, а потім візьміть назальний аспіраційний зразок. Занурте стерильний тампон у зібраний аспірат з носа та перемістіть зразок на тампон.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

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

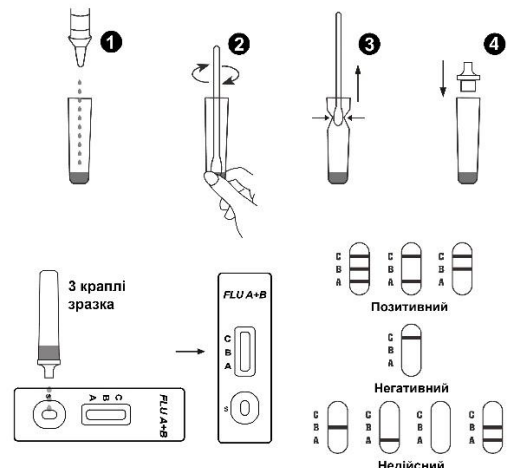
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Таймер
- Аспіраційний пристрій
- Стерильні тампони

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Перед виконанням тесту дозвольте тесту, зразку, екстракційному буферу та/або контролюм досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Витягніть тест-касету з упаковки та відразу ж застосуйте її. Найкращий результат можна отримати, якщо тест буде проведений негайно після відкриття упаковки.
2. Помістіть екстракційну пробірку в робочу станцію. Утримуючи флакон з екстракційним реагентом догори дном вертикально, стисніть флакон і дозвольте розчину вільно капати в екстракційну пробірку, уникаючи контакту з краєм пробірки. Додайте **10 крапель екстракційного реагенту** (приблизно 400 мкл (µL)) до екстракційної пробірки. Див. ілюстрацію 1.
3. Помістіть тампон зі зразком в екстракційну пробірку. Провертайте тампон протягом 10 секунд, притискаючи головку до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген у мазку. Див. ілюстрацію 2.
4. Витягніть тампон, притискаючи головку тампона до внутрішньої сторони екстракційної пробірки, щоб виділити якомога більше рідини з тампона. Викиньте тампон відповідно до протоколу утилізації біологічних відходів. Див. ілюстрацію 3.
5. Закріпіть наконечник на верхній частині екстракційної пробірки. Покладіть тестову касету на чисту та рівну поверхню. Див. ілюстрацію 4.
6. Додайте **три краплі розчину** (приблизно 120 мкл (µL)) в область для зразка та запустіть таймер.
7. Дочекайтеся появи кольорових ліній. Зчитайте результати через **15 хвилин**. Не рекомендується зчитувати результати після того, як минуло 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ Грип типу А:* З'являються дві кольорові лінії: одна кольорова лінія – в області лінії контролю (С), а інша кольорова лінія – в області лінії грипу А (А). Позитивний результат в області лінії грипу А свідчить про виявлення антигена грипу А в зразку.

ПОЗИТИВНИЙ Грип типу В:* З'являються дві кольорові лінії: одна кольорова лінія – в області контролю (С), а інша кольорова лінія – в області грипу В (В). Позитивний результат в області грипу В свідчить про виявлення антигена грипу В в зразку.

ПОЗИТИВНИЙ Грип А та грип В:* З'являються три чіткі кольорові лінії: одна кольорова лінія – в області контролю (С), і дві кольорові лінії – в області грипу А (А) та грипу В (В). Позитивний результат в області грипу А та грипу В свідчить про виявлення антигена грипу А та антигена грипу В в зразку.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в областях лінії тесту (А або В) буде змінюватися залежно від кількості антигена грипу А або В, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в областях тесту (А або В) слід розглядати як позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В області лінії контролю (С) з'являється одна кольорова лінія. Жодної лінії не візуалізується в області тесту (А або В).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Ймовірно причиною цього є недостатній об'єм зразка або неправильна техніка виконання процедури. Рекомендується переглянути техніку виконання процедури та повторити аналіз, використовуючи новий тест. Якщо проблема не вирішується, слід негайно припинити використання тестового набору та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Поява кольорової лінії в області лінії контролю (С) свідчить про внутрішній контроль якості, який вказує на наявність достатнього об'єму зразка, належне зволоження мембрани та правильну техніку проведення процедури. Стандарти контролю не входять у комплект даного набору. Проте рекомендується використовувати позитивні та негативні контроли, як це вимагається в лабораторній практиці, щоб підтвердити правильність процедури тестування та переконатися в правильності виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) призначений лише для професійної діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати для виявлення вірусу грипу А та/або В в зразках мазка з носоглотки, мазка з горла або назального аспірату. Проте цей якісний тест не може визначити ні кількісне значення ні зміну титру антигена вірусу грипу типу А та/або В.
- Тест для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) показує лише на присутність вірусу грипу типу А та/або В в зразку, включаючи як життєздатні, так і нежиттєздатні штами грипу А та В.
- Як і в усіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, яка доступна лікарю.
- Негативний результат, отриманий на основі використання цього набору, має бути підтверджений культурним методом. Такий негативний результат може виникнути, якщо концентрація вірусу грипу типу А та/або В в зразку мазка з носоглотки є недостатньою або меншою за рівень виявлення даного тесту.
- Не забувайте, що надмірна кількість крові або слизу на зразку мазка може вплинути на точність роботи тесту та спричинити хибний позитивний результат.
- Достовірність результату тесту залежить від якості зразка, отриманого за допомогою тампона. Хибні негативні результати можуть виникнути через неправильну техніку збору або недоцільне зберігання зразків.
- Використання назальних спреїв, які рекомендуються лікарем, а також тих, що доступні без рецепта, у великих концентраціях, може призвести до неточних або невірних результатів тесту.
- Позитивний результат тесту на виявлення грипу типу А та/або В не виключає можливість спільної інфекції іншим патогеном. Тому варто враховувати можливість наявності бактеріальної інфекції, яка також може бути причиною захворювання.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість, специфічність та достовірність

Тест для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) протестували за допомогою зразків, які були зібрані в пацієнтів. У якості референсного методу для оцінки тесту для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) використовували полімеразову ланцюгову реакцію зі зворотною транскриптазою (RT-PCR). Зразки розглядалися як позитивні, якщо полімеразова ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (RT-PCR) давала позитивний результат, та як негативні,

якщо полімеразова ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (RT-PCR) вказувала на негативний результат.

Для зразків мазка з носоглотки

		Тип А			Тип В		
		Полімеразова ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (РЧ-ПЛР)		Разом	Полімеразова ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (РЧ-ПЛР)		Разом
		Позитивний	Негативний		Позитивний	Негативний	
Грип А+В	Позитивний	100	2	102	85	2	87
	Негативний	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		
		Полімеразова ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (РЧ-ПЛР)		Разом	Полімеразова ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (РЧ-ПЛР)		Разом
		Позитивний	Негативний		Позитивний	Негативний	
Грип А+В	Позитивний	58	1	59	65	1	66
	Негативний	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		
		Полімеразова ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (РЧ-ПЛР)		Разом	Полімеразова ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (РЧ-ПЛР)		Разом
		Позитивний	Негативний		Позитивний	Негативний	
Грип А+В	Позитивний	46	2	48	94	1	95
	Негативний	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-касету для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) протестували за допомогою використання наступних штамів грипу людини, і в кожному з випадків була виявлена чітка лінія у відповідних областях лінії тесту:

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)	
--	--

 Зберігати між 2-30 °C (°C)	 № партії		
 Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений	 Виробник		

Тестування специфічності з використанням різних штамів вірусу

Опис	Рівень тесту
Аденовірус людини С	5.62 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл (mL)
Аденовірус людини В	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (mL)
Аденовірус тип 10	3.16 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл (mL)
Аденовірус тип 18	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (mL)
Коронавірус людини ОС43	2.45 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (mL)
Вірус Коксакі А9	2.65 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (mL)
Вірус Коксакі В5	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /мл (mL)
Герпесвірус людини 5	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (mL)
ЕСНО-вірус 2	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл (mL)
ЕСНО-вірус 3	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (mL)
ЕСНО-вірус 6	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (mL)
Вірус простого герпесу 1	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (mL)
Герпесвірус людини 2	2.81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл (mL)
Риновірус людини 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (mL)
Риновірус людини 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (mL)
Риновірус людини 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /мл (mL)
Кіп	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (mL)
Епідемічний паротит	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (mL)
Вірус Сендай	8.89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /мл (mL)
Вірус парагрипу 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /мл (mL)
Вірус парагрипу 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /мл (mL)
Респіраторно-синцитіальний вірус	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /мл (mL)
Респіраторно-синцитіальний вірус людини	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл (mL)
Краснуха	2.81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /мл (mL)
Вірус вітряної віспи	1.58 x 10 ³ TCID ₅₀ /мл (mL)

TCID₅₀ = Тканинна цитопатична доза – це розведення вірусу, при якому в умовах аналізу можна очікувати інфікування 50% інокульованих культуральних середовищ.

LD₅₀ = Летальна доза – це розведення вірусу, яке за умов проведення аналізу може призвести до загибелі 50% піддослідних мишенят-сисунів.

Точність

Внутрішньолабораторна та проміжна прецизійність

Внутрішньолабораторна та проміжна прецизійність була оцінена за допомогою використання п'яти зразків стандартного контролю грипу. Три різні партії тесту для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) протестували за допомогою використання негативних, слабких відносно Грипу А, слабких відносно Грипу В, сильних відносно Грипу А та сильних відносно Грипу В зразків. Для кожного з рівнів було проведено десять повторних тестів щодня протягом трьох днів поспіль. Зразки були правильно ідентифіковані у більш як 99% випадків.

Перехресна реактивність

Наведені нижче мікроорганізми були випробувані при концентрації 1.0x10⁸ орг./мл (mL), і всі результати виявились негативними при тестуванні з використанням Тесту для швидкої діагностики грипу 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>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F. type 2</i>

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
вул. Петлюри, будинок 25,
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна
Тел.: +380 (67) 000 20 22
Електронна адреса: info@labua.com.ua

