

ТЕСТ ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ (МАЗОК, НАЗАЛЬНИЙ АСПІРАТ)

Кат. №: **LUA-RT.IINAB.D**
Форма: **смужка**

Упаковка: **25 тестів**
Дата випуску інструкції: **20-12-2021**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

КОРОТКИЙ ОПИС

Грип — це дуже заразна гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання, яке легко передається при кашлі та чханні аерозольних крапель, що містять живий вірус. Спахи грипу відбуваються щороку в осінньо-зимові місяці. Віруси типу А зазвичай більш поширені, ніж віруси типу В, і пов'язані з найбільш серйозними епідеміями грипу, тоді як інфекції типу В зазвичай легші.

Золотим стандартом лабораторної діагностики є 14-денна культура клітин з однією з різноманітних клітинних ліній, які можуть підтримувати ріст вірусу грипу. Культура клітин має обмежену клінічну користь, оскільки результати отримують занадто пізно в клінічному перебігу для ефективного лікування пацієнта. Полімеразна ланцюгова реакція зі зворотною транскриптазою (ЗТ-ПЛР) — це новий метод, який, як правило, більш чутливий, ніж посів, з покращеними показниками виявлення в порівнянні з посівом на 2-23%. Однак ЗТ-ПЛР дорога, складна і повинна проводитися в спеціалізованих лабораторіях.

Тест-смужка для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) якісно визначає наявність антигену грипу А та/або грипу В у мазку з носоглотки, горла чи назального аспірату, надаючи результати протягом 15 хвилин. Тест використовує антитіла, специфічні для грипу А та грипу В, для вибіркового виявлення антигену грипу А та грипу В у мазку з носоглотки, мазку із горла чи зразках назального аспірату.

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкої діагностики грипу 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 ділянки 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, взаємодіючи з антитілами до грипу А та/або грипу В на мембрані, в результаті чого утворюється одна 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.

РЕАГЕНТИ

Тест-смужка містить нанесені частинки з антитілами до вірусів грипу А і В та антитіла до вірусів грипу А і В, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатись у закритій упаковці до початку використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні і поводитися з ними так само, як з інфекційними агентами.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразок мазка з носоглотки**
 - Вставте стерильний тампон у ніздрю пацієнта, досягнувши поверхні задньої стінки носоглотки.
 - Проведіть тампоном поверхню задньої стінки носоглотки 5-10 разів.
- Зразок мазка з горла**
Вставте стерильний тампон у глотку і зберіть слизово-епідермальний мазок, протираючи кілька разів ділянку задньої стінки глотки та піднебінного мигдалика, і будьте обережні, щоб слина не потрапила на тампон.
- Зразок назального аспірату**
Підключіть аспіраційний катетер до аспіраційного колектора, який прикріплений до аспіраційного пристрою. Вставте катетер в порожнину носа через ніздрю, запустіть апарат для аспірації і потім зберіть назальний аспіраційний зразок. Занурте стерильний тампон у зібраний зразок аспірату з носа і зберіть зразок на тампон.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Стерильні тампони
- Екстракційний реагент
- Інструкція
- Екстракційні пробірки
- Робоча станція

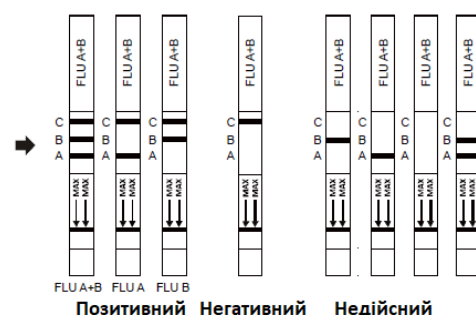
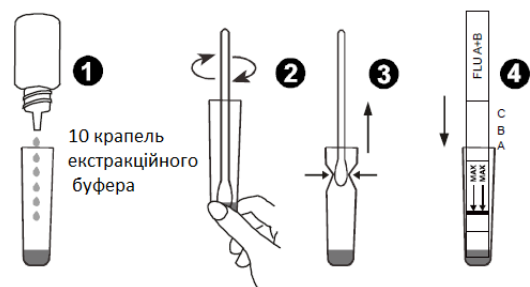
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Таймер
- Аспіраційний пристрій

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- Витягніть тест-смужку з пакета та використайте її якнайшвидше. Найкращий результат можна отримати, якщо тест буде виконаний негайно після відкриття пакета.
- Помістіть Екстракційну пробірку в робочу станцію. Утримуйте флакон з екстракційним реагентом догори дном вертикально. Стисніть флакон і дозвольте розчину вільно капати в екстракційну пробірку, не торкаючись краю пробірки. Додайте **10 крапель екстракційного реагенту** (приблизно 400 мкл (μL)) в екстракційну пробірку. Дивіться ілюстрацію 1.
- Помістіть тампон зі зразком в Екстракційну пробірку. Провертайте тампон протягом приблизно 10 секунд, притискаючи головку до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген у мазку. Дивіться ілюстрацію 2.
- Вийміть тампон, притискаючи головку тампона до внутрішньої сторони екстракційної пробірки, щоб видалити якомога більше рідини з тампона. Викиньте тампон відповідно до протоколу утилізації біологічних відходів. Дивіться ілюстрацію 3.
- Помістіть смужку у пробірку з розчином стрілками вниз і запустіть таймер. Якщо процедуру дотримано правильно, рідина повинна бути нижче максимальної лінії (MAX) на тест-смужці. Дивіться ілюстрацію 4.
- Зачекайте появи кольорових ліній. Прочитайте результат через **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 дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (С) - це внутрішній процедурний контроль. Він підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру тестування. Контрольні зразки не постачаються з цим набором, однак рекомендується, щоб позитивний і негативний контролю були протестовані як належно в лабораторній практиці, щоб підтвердити процедуру тесту та перевірити правильність виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-смужка 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 мазку з носоглотки, мазку з горла або зразках назального аспірату. Ні кількісне значення, наростання титру антигена вірусу грипу типу А та/або В не можуть бути визначені за допомогою цього якісного тесту.
- Тест-смужка для швидкої діагностики грипу 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 культурально. Негативний результат може бути отриманий, якщо концентрація вірусу грипу типу А та/або В, присутнього в мазку з носоглотки, є недостатньою або нижчою від рівня виявлення тесту.
- Надлишок крові або сліз на зразку мазка може заважати роботі тесту і може дати хибний позитивний результат.
- Достовірність 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 призводити до недійсних або неправильних результатів тесту.
- Позитивний результат щодо грипу типу А та/або В не виключає ко-інфекцію іншим збудником, тому слід розглянути можливість наявності бактеріальної інфекції, що лежить в основі захворювання.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-смужку для швидкої діагностики грипу А+В (тампон/назальний аспірат) порівнювали з провідним комерційним тестом ПЛР в режимі реального часу. Кореляція між цими двома системами становить понад 97%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість, Специфічність та Достовірність

Тест-смужку для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) оцінювали з використанням зразків, отриманих від пацієнтів. ПЛР в режимі реального часу використовується як референсний метод для Тест-смужки для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат). Зразки вважалися позитивними, якщо результати ПЛР в режимі реального часу вказували на позитивний результат. Зразки вважалися негативними,

якщо результати ПЛР в режимі реального часу вказували на негативний результат.

Для зразків мазка з носоглотки

		Тип А			Тип В		
		ПЛР в режимі реального часу		Разом	ПЛР в режимі реального часу		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		
		ПЛР в режимі реального часу		Разом	ПЛР в режимі реального часу		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		
		ПЛР в режимі реального часу		Разом	ПЛР в режимі реального часу		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-смужку для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) було протестовано з наступними штамми грипу людини, і було виявлено чітку лінію у відповідних ділянках тестової лінії:

Вірус грипу муну А	Вірус грипу муну 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 3 різними штамми вірусу

Опис	Рівень тесту
Аденовірус людини С	5.62 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Аденовірус людини В	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Аденовірус тип 10	3.16 x 10 ³ TCID50/мл (mL)
Аденовірус тип 18	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Коронавірус людини OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/мл (mL)
Вірус Коксаки А9	2.65 x 10 ⁴ ЛД50/мл (mL) 1.58 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Вірус Коксаки В5	1.58 x 10 ⁷ TCID50/мл (mL)
Герпесвірус людини 5	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
ЕCHO-вірус 2	3.16 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
ЕCHO-вірус 3	1 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
ЕCHO-вірус 6	3.16 x 10 ⁶ TCID50/мл (mL)
Вірус простого герпесу 1	1.58 x 10 ⁶ TCID50/мл (mL)
Герпесвірус людини 2	2.81 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)

Риновірус людини 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Риновірус людини 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/мл (mL)
Риновірус людини 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/мл (mL)
Кіп	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Епідемічний паротит	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Вірус Сендай	8.89 x 10 ⁷ TCID50/мл (mL)
Вірус парагрипу 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/мл (mL)
Вірус парагрипу 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/мл (mL)
Респіраторно-синцитіальний вірус	8.89 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Респіраторно-синцитіальний вірус людини	1.58 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Краснуха	2.81 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Вірус вітряної віспи	1.58 x 10 ³ TCID50/мл (mL)

TCID50 = 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

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-смужки для швидкої діагностики грипу А+В (мазок/назальний аспірат) були випробувані з використанням негативного, Грип А слабого, Грип В слабого, Грип А сильного та Грип В сильного зразків. Десять реплік кожного рівня перевіряли кожен день протягом 3 днів поспіль. Зразки були ідентифіковані правильно у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Наведені нижче мікроорганізми були протестовані при концентрації 1.0x10⁸ орг./мл (mL), і всі виявились негативними при тестуванні з Тестом 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>Proleus 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. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ,

Україна, 76018

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

