

**DAC-SPECTROMED S.R.L.**МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920Email: office@dacspectromed.comwww.dacspectromed.com**Influenza A/B 2-Panel-DAC**Код 42821AB1 1 тест
Код 42821AB30 30 тест

PT MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 4-30°C

Тест-картридж для выявления вирусов гриппа типа А и В, определяемом из слизистой носоглотки

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный тест предназначен для качественного экспресс анализа *in vitro*, который определяет антигены гриппа типа А и В (нуклеопротеины), извлеченные из проб, взятых из дыхательных путей. Данный тест определяет различные подтипы гриппа А, включая птичьих подтипы H5N3, H7N3, H9N2, H5N1 и свиной подтип H1N1.

Для специфического определения гриппа типа А и В используются иммуноглобулины, мечеными антителами к гриппу типов А и В. Тест предназначен только для профессионального использования.

ХРАНЕНИЕ НАБОРА

Influenza A/B 2-Panel-DAC следует хранить при температуре 4-30°C в оригинальной упаковке.

Не использовать по истечении срока годности. Тест панель чувствительна к влажности и теплу.

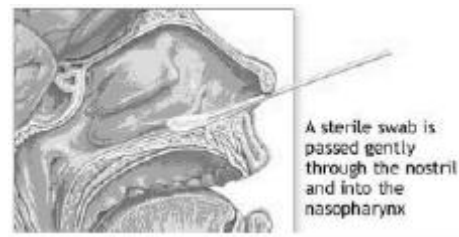
Извлекать тест панели из упаковки следует **непосредственно** перед тестированием.

СОСТАВ НАБОРА

1. Тест-панель в индивидуальной упаковке с одноразовой пипеткой и влагопоглотителем – 30 шт.
2. Пробирка для экстракции – 30 шт.
3. Штатив для пробирок – 1 шт.
4. Буфер для экстракции – 2 флакона.
5. Стерильные тампоны – 30 шт.
6. Инструкция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 1 Только для диагностики *in vitro*.
- 2 Не курить и не принимать пищу при работе с пробами.
- 3 При работе с пробами следует использовать защитные перчатки. После работы тщательно помыть руки.
- 4 Избегать разбрызгивания или образования аэрозольных капель.
- 5 Тщательно вытирать пролитую жидкость, используя подходящее дезинфицирующее средство.
- 6 Обеззараживать и уничтожать пробы, тесты и потенциально зараженные материалы как инфекционные отходы.
- 7 Не использовать тест с поврежденной упаковкой.

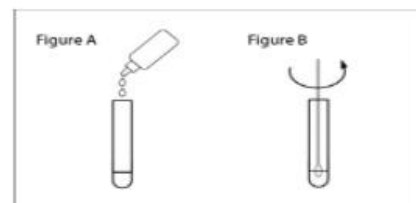
СБОР ПРОБ

- 1 Использовать для тестирования только носоглоточные выделения.
- 2 Ввести стерильный тампон в ноздрю, в которой больше выделений.
- 3 Стерильный тампон осторожно вводится через ноздрю до носоглотки.
- 4 Осторожно поворачивать и надавливать тампон, пока не будет ощущаться сопротивление носовой раковины.
- 5 Несколько раз осторожно повернуть тампон о носовые перегородки.

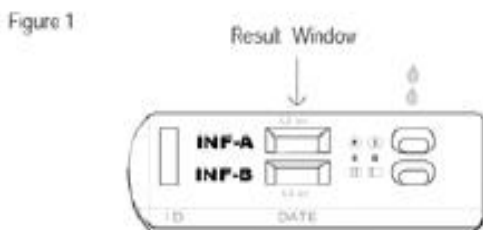
ПОДГОТОВКА ПРОБ

- 1 Поместить 8 капель экстракционного буфера в пробирку.
- 2 Поместить тампон с пробой в пробирку и энергично вращать 1 мин.
- 3 Извлечь как можно больше жидкости, надавливая на тампон и поворачивая его, прижав к стенке пробирки.
- 4 Утилизировать тампон. Перемешать содержимое пробирки.

Смесь готова к анализу.

**ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ**

- 1 Извлечь тест-панель из упаковки и поместить на ровной сухой поверхности.
- 2 Держа пипетку над тест-панелью поместить 3 капли экстракционной смеси в лунку для проб. Прежде чем поместить следующую каплю, подождать, пока предыдущая капля впитается.
- 3 Если первая помещенная капля не впитается в течение 30 секунд, следует капнуть 2 капли буфера непосредственно из флакона. Дальнейшее добавление смеси в этом случае не требуется.
- 4 Рассмотреть результаты через 10 минут. Не рассматривать результаты тестирования по истечении 15 минут.



Предупреждение: время интерпретации основывается на считывании результатов при комнатной температуре от 15 до 30°C. Если температура в помещении значительно ниже 15°C, время интерпретации следует пропорционально увеличить

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Контрольная полоска - цветная полоска в левой части окошка результатов, означает, что тестирование было проведено должным образом.

Правая часть окошка показывает результаты тестирования.

Положительный результат: две цветные полоски

Наличие двух цветных полосок в окошке результатов, независимо от того, какая полоска появилась первой, означает положительный результат либо на грипп A/B, либо на грипп А или на грипп В в соответствии с рис. 2, 3 и 4.

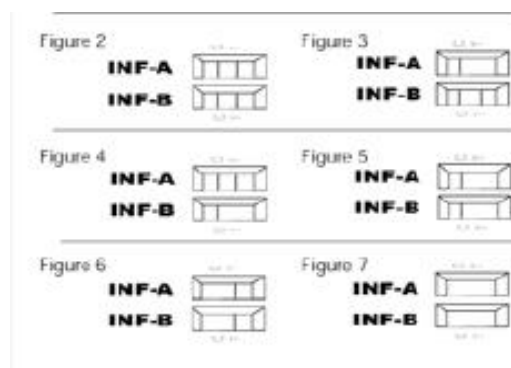
Примечание: чем выше уровень аналита в пробе, тем ярче будет тестовая полоска (Т). При уровне аналита близком к пределу чувствительности теста, тестовая полоска нечеткая.

Отрицательный результат: одна цветная полоска

Наличие одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат (рис.5).

Недействительный результат: ни одной цветной полоски

Причиной может быть: неточное следование инструкциям или порча теста вследствие истечения срока годности. Рекомендуется повторить тестирования с новым набором (рис. 6 и 7).



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Контрольные стандарты не поставляются с данным набором, но в лабораторной практике рекомендуется использовать контроль.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность и специфичность

Изучение чувствительности проводилось путем а) сравнения с культуральным методом и б) сравнения с референсным иммунохроматографическим экспресс тестом

У 300 пациентов были получены пробы из носоглотки и протестированы каждым из трех методов: культуральным, референсным и **Influenza A/B 2-Panel-DAC**.

Вывод: чувствительность **Influenza A/B 2-Panel-DAC** составляет 76% (114/150), специфичность 92% (138/150) при сравнении со стандартным культуральным методом.

Чувствительность **Influenza A/B 2-Panel-DAC** в значительной степени эквивалентна референсному тесту с относительной чувствительностью 99,1% и относительной специфичностью 98,4%

2. Специфичность к вирусам A/B и интерференция микроорганизмов

Специфичность определяется как вероятность отрицательного результата в отсутствии специфических условий. Специфичность была оценена насыщением нижеперечисленными микроорганизмами проб, отрицательных на грипп A/B и положительных на грипп A/B.

Перечень групп микроорганизмов:

Achromobacter calcoaceticus, *Bacteroides fragilis*, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis* (ATCCa 43628), *Candida albicans* (ATCCa 14053), *Corynebacterium diphtheriae* (ATCCa 9015), *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli* (ATCCa 25922), *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae* (ATCCa 35056), *Klebsiella pneumoniae* (ATCCa 13883), *Mycoplasma pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoea* (ATCCa 9826), *Neisseria meningitidis*, сероаппна B (ATCCa 13090), *Neisseria sp.* (ATCCa 43831), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCCa 27853), *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens* (ATCCa 8100), *Staphylococcus aureus* (ATCCa 29213, 25923), *Staphylococcus epidermidis* (ATCCa 12228), *Streptococcus Group B* (ATCCa 12386), *Streptococcus Group C* (ATCCa 12388), *Streptococcus Group D* (ATCCa 12389), *Streptococcus Group F* (ATCCa 12393), *Streptococcus Group G* (ATCCa 12394), *Streptococcus pneumoniae* (ATCCa 9163, 6306, 10015), *Staphylococcus aureus*.

Перечень групп вирусов:

Adenovirus 5 (Ad. 75), *Adenovirus 7* (Gomen), *Adenovirus 10* (J.J.), *Adenovirus 18* (D.C.), *Coronavirus OC43*, *Coxsackievirus A9* (Bozek), *Coxsackievirus B8* (Faulkner), *Cytomegalovirus* (Towne), *Echovirus 2* (Cornelis), *Echovirus 3* (Morrisey), *Echovirus 6* (D'Amori), *Herpes simplex virus 1*, *Herpes simplex virus 2*, *Human Rhinovirus 2* (HGP), *Human Phinovirus 14* (1059), *Human Phinovirus 16* (11757), *Measles* (Edmonston), *Mumps* (Enders), *Parainfluenza virus 1* (Sendai), *Parainfluenza virus 2* (CA/Greer), *Parainfluenza virus 3* (C243), *Respiratory Syncytial virus*, *Rubella* (RA 27/3), *Respiratory Syncytial virus* (A-2), *Varicella-Zoster* (Ellen)

Пробы затем были протестированы при помощи **Influenza A/B 2-Panel-DAC**, отрицательные показали отрицательные результаты, а все положительные показали положительные результаты, что свидетельствует об отсутствии интерференции со стороны указанных микроорганизмов.

3. Интерференция со стороны потенциально интерферирующих веществ: нижеперечисленные вещества были добавлены к клинически определенным отрицательным и положительным пробам: Ацетаминофен 20 mg/dl, Ацетилсалициловая кислота 20 mg/dl, Аскорбиновая кислота 20 mg/dl, Атропин 20 mg/dl, Билирубин, 60 mg/dl, Кофеин 20 mg/dl, Креатинин 20 mg/dl, Гентезиновая кислота 20 mg/dl, Глюкоза 2000 mg/dl, Гемоглобин 500 mg/dl, Кетоны 40 mg/dl, Местранол 3 mg/dl, Нитриты 20 mg/dl, Пенициллин 40 000 U/dl, Гепаринат натрия 3 mg/dl, Гепаринат лития 3 mg/dl

Пробы были протестированы при помощи **Influenza A/B 2-Panel-DAC** в 10 повторностях. В результате ни одно из веществ не показало интерференцию ни с отрицательными, ни с положительными пробами.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Несмотря на то, что тест **Influenza A/B 2-Panel-DAC** точен в определении вируса гриппа A/B, возможно получение ложных результатов. При получении сомнительных результатов следует использовать другие методы исследования. Как и при использовании других тестов, клинический диагноз следует ставить после полной оценки всех результатов клинических и лабораторных исследований.