

# УКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ "DIAQUICK" ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНОВ ВИРУСА ГРИППА ТИПА А И В В ОБРАЗЦАХ МАЗКОВ ЧЕЛОВЕКА

## Z09440CE, Influenza Ag Dipstick

Каталог. № : Z09440CE  
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 08-2009  
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: Z09440CE

- 25 отдельно запакованных тестов (25 x Кат.№: Z09440B)
- 25 пробирок с экстракционным буфером (0,3 мл)
- 25 стерилизованных тампонов
- 3 контрольных тампона (А +, В +, отрицательный)
- 1 вкладыш

*Исключительно для профессионального использования в in-vitro диагностике*

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Указатель уровня антигена вируса гриппа DIAQUICK использует моноклональные антитела, характерные для антигенов вируса гриппа типа А и типа В для точного определения инфекции гриппа. Антигены вируса гриппа, тип А и тип В, в образцах мазков из носа или горла имеют возможность реагировать с моноклональными антителами анти-вируса типа А и анти-вируса типа В, сопряженных с золотом, с последующим взаимодействием с моноклональными антителами анти-вируса типа А и анти-вируса типа В в области тестовых линий. Когда экзemplар образца из носа или горла инфицирован вирусом гриппа типа А и/или типа В, видимая линия появляется в тестовой зоне на мембране. Указатель уровня антигена вируса гриппа DIAQUICK может также различать антиген вируса гриппа типа А от антигена вируса гриппа типа В.

### КОМПОЗИЦИЯ

Мышиное моноклональное антитело анти-вируса гриппа А 1.....	0,2 ± 0,04 мкг
Мышиное моноклональное антитело анти-вируса гриппа А 2.....	0,5 ± 0,01 мкг
Мышиное моноклональное антитело анти-вируса гриппа В 1.....	0,15 ± 0,03 мкг
Мышиное моноклональное антитело анти-вируса гриппа В 2.....	0,15 ± 0,03 мкг
Анти-мышиный иммуноглобулин G .....	0,8 ± 0,16 мкг
Золотосопряженная панель .....	4 ± 1 x 7 ± 1,4 мм
Панель образцов .....	4 ± 1 x 18 ± 3,6 мм
Поглотительная панель .....	4 ± 1 x 38 ± 4 мм
Нитроцеллюлозная мембрана .....	4 ± 1 x 25 ± 5 мм

### ХРАНИЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Хранить тестовое устройство герметично упакованным при температуре 2-30 °C (34-86 °F). Не замораживать.
2. Срок годности: 24 месяца от даты изготовления.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Только для диагностики In-Vitro.
- Не использовать тестовую полоску после истечения срока годности.
- Все образцы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними необходимо как с инфекционными веществами. Тестовая полоска должна быть выброшена в надлежащий контейнер для биологически опасных веществ после тестирования.

- Тестовая полоска чувствительна как к влажности так и к теплу. Таким образом, вскрывать герметичную упаковку тестового устройства непосредственно перед его использованием.
- Не вскрывать упаковку до тех пор, пока вы не готовы проводить тестирование.
- Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не может основываться на результатах одного теста, но должен быть сделан врачом только после всех клинических и лабораторных исследований.

### МЕТОДЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

#### 1. ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ



#### 1) Образцы назальных мазков

Взять носовой тампон, входящий в комплект. Наклонить голову пациента назад на угол 70 ° и аккуратно вставить носовой тампон в ноздрю с наибольшими выделениями. Очень аккуратно вращать тампон и продвигать его до тех пор, пока не упрутся в носовую раковину. Аккуратно повернуть тампон против стенок носа несколько раз.

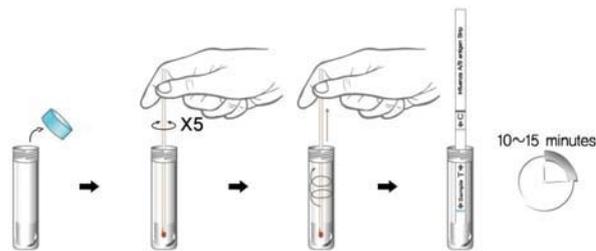
#### 2) Образцы мазков из горла

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.

#### 2. ХРАНИЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- 1) Образцы должны быть протестированы сразу после их забора.
- 2) Не использовать никакую транспортировочную среду для хранения или транспортировки образца.
- 3) Образцы могут храниться при температуре 2-8°C или при комнатной температуре (15-30°C), в чистом, сухом, закрытом контейнере до 8 часов до начала тестирования.

#### 3. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА



- 1) Привести тест-полоску и пробирку до комнатной температуры перед тестированием.
- 2) Подготовить образец(цы) мазка(ов) пациента(ов).
- 3) Вставить тампон с образцом пациента в пробирку. Покрывать тампоном, минимум пять раз, прижимая головку тампона ко дну и стенкам пробирки.
- 4) Прижать головку тампона к стенкам пробирки перед его извлечением. Утилизировать использованный тампон в соответствии с инструкцией по уничтожению биологических отходов.
- 5) Извлечь тест-полоску из фольги.
- 6) 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.
- 7) Подождать 10-15 мин. Считать результаты после 15 мин.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### 1. ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (Negative)

Только цветная линия видна в контрольной области (C).



#### 2. ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (Positive)

- 1) Положительный для вируса гриппа типа А: две цветные линии видны в тестовой области 1 (T1, соседней с панелью образцов) и контрольной области.



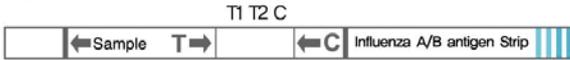
- 2) Положительный для вируса гриппа типа В: две цветные линии видны в тестовой области 2 (T2, центр мембраны) и

контрольной области.



### 3. НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (Invalid)

Если в контрольной области (C) не видна цветная линия, результат недействителен. Это связано с порчей испытательного устройства или ненадлежащим проведением испытаний. Повторить тест с новой тестовой полоской.



### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Появление контрольной линии указывает на то, что достаточное количество жидкости образца было добавлено для капиллярного перемещения, и все реагенты тестовой полоски работают должным образом. Отсутствие контрольной линии может означать, что недостаточное количество образца было добавлено или тестовая полоска испорчена.

### ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тест-полоска антигена вируса гриппа DIAQUICK предназначена для первичного скрининга вируса гриппа типа А и типа В.
- Данные тестовые полоски могут обеспечить быстрый и простой способ получения результата, но полностью не исключают возможность ложных положительных или ложных отрицательных результатов, вызванных различными факторами. Таким образом, результаты тестирования должны оцениваться в совокупности с другими клиническими данными, которыми располагает врач.
- Образцы, собранные после этой фазы, могут содержать титры антигена ниже порога чувствительности реагента. Таким образом, отрицательный результат теста не исключает заражения вирусом гриппа типа А или типа В.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вирусная культура / RT-PCR	DIAQUICK Антиген гриппа		Коммерческий тест гриппа			
	POS	NEG	POS	NEG		
POS	Type A	75	69	6	69	6
	Type B	25	23	2	23	2
	Sub Total	100	92	8	92	8
NEG	100	1	99	1	99	99
TOTAL	200	93	107	93	107	107
Чувствительность	92% (92/100)		92% (92/100)			
Специфичность	99% (99/100)		99% (99/100)			
Достоверность	95,5% (191/200)		95,5% (191/200)			

**1. Аналитическая специфичность и перекрестная реактивность**  
Указателем уровня антигена вируса гриппа DIAQUICK оценили в общей сложности 28 бактериальных и вирусных штаммов. Исследования показали отсутствие перекрестной реактивности указателя уровня антигена вируса гриппа DIAQUICK с 28 тестированными бактериальными и вирусными панелями.

### 2. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность была установлена при использовании в общей сложности 6 штаммов вирусов гриппа: 3 вируса гриппа А и 3 вируса гриппа В.

### 3. Точность

- 1) В рамках проведения теста, его производительность была определена одним аналитиком с использованием 3 разных партий.
- 2) Между проведениями теста, его производительность была определена 3 аналитиками с использованием 3 различных партий, содержащих различные концентрации каждого типа вируса гриппа. Не было обнаружено отличий между различными аналитиками.



### ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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