

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

Метод	Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения	24 месяца от даты изготовления
Условия хранения	2-30 °C
Образцы	Образцы мазков человека
Результаты	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

ХРАНЕНИЕ 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.

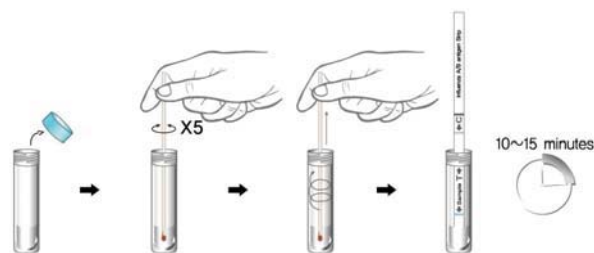
2) Образцы мазков из горла

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. ХРАНЕНИЕ 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.



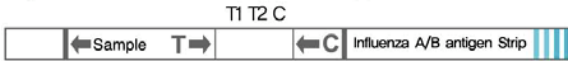
- 2) Положительный для вируса гриппа типа В: две цветные линии видны в тестовой области 2 (T2, центр мембраны) и

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
TOTAL		200	93	107	93	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
www.diameb.com