

ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНІВ ВІРУСУ ГРИПУ А І В

DIAQUICK Influenza Ag Dipstick

Каталог. №: **Z09440B**

Дата випуску інструкції: **2022-05-16**
Версія **05**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

КАТ. №	Склад:
Z09440CE	– 25 окремо запакованих тестів (25 x Кат. №: Z09440B)
	– 1 x 10 мл (mL) буфер
	– 25 стерильних тампонів
	– 25 екстракційних пробірок
	– 1 позитивний контроль (A, B)
	– 1 негативний контроль (A, B)
	– 1 робочий штатив
	– 1 інструкція

Виключно для професійного використання в in-vitro діагностиці.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужка DIAQUICK для визначення антигенів вірусу грипу А і В — це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигенів вірусу грипу А і В у мазках з носоглотки, горла або назального аспірату. Вона призначена для допомоги у швидкій диференційній діагностиці вірусних інфекцій грипу А та В.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Грип «influenza» (широко відомий як «flu») є дуже заразною, гострою вірусною інфекцією дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання, яке легко передається при кашлі та чханні аерозольними крапельками, що містять живий вірус. Щороку восени та взимку відбуваються спалахи грипу. Віруси типу А зазвичай більш поширені, ніж віруси типу В, і пов'язані з більшістю серйозних епідемій грипу, тоді як інфекції типу В зазвичай протікають легше.

Золотим стандартом лабораторної діагностики є 14-денна культура клітин з однією з різноманітних клітинних ліній, які можуть підтримувати ріст вірусу грипу. Клітинна культура має обмежену клінічну користь, оскільки результати отримують занадто пізно в клінічному курсі для ефективного втручання пацієнта. Ланцюгова реакція із зворотною транскриптазою (RT-PCR) є новішим методом, який, як правило, є більш чутливим, ніж культура з покращеними показниками виявлення порівняно з культурою на 2-23%. Однак, RT-PCR є дорогим, складним і має проводитися в спеціалізованих лабораторіях.

Тест-смужка DIAQUICK для визначення антигенів вірусу грипу А і В якісно визначає наявність антигену грипу А та/або грипу В у мазку з носоглотки, з горла чи назального аспірату, забезпечуючи результати протягом 15 хвилин. У тесті використовуються антитіла, специфічні до грипу А та грипу В, для вибіркового виявлення антигену грипу А та грипу В у мазках з носоглотки, горла чи назального аспірату.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест-смужка DIAQUICK для визначення антигенів вірусу грипу А і В — це якісний імуноаналіз бічного потоку для виявлення нуклеопротеїнів грипу А та грипу В у мазках з носоглотки, горла чи назального аспірату. У цьому тесті антитіла, специфічні до нуклеопротеїнів грипу А та грипу В, окремо наносяться на ділянки тестової лінії тест-смужки. Під час тестування вилучений зразок реагує з антитілами до грипу А та/або грипу В, які покриті частинками. Суміш мігрує вгору по мембрані, щоб реагувати з антитілами до грипу А та/або грипу В на мембрані і утворювати одну або дві кольорові лінії в тестових ділянках. Наявність цієї кольорової лінії в одній або обох тестових областях свідчить про позитивний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди з'являється в контрольній області, якщо тест був проведений належним чином.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Тест-смужка DIAQUICK для визначення антигенів грипу А і В містить частинки проти грипу А і В, і вони, нанесені на мембрану.

НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ В НАБОРІ

- Таймер
- Пристрій для аспірування (назальний)

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Цей тест готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C (°C)). Тест стабільний до закінчення терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці.

Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Перед проведенням тесту, будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції.

1. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці, поки не буде готовий до використання.
3. Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними та поводитися з ними так само, як з інфекційним агентом.
4. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.

ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

• Зразки мазків з носоглотки

Надійно ввести стерилізований тампон у носову порожнину з ніздрі та зібрати слизову епідермісу, протираючи раковину кілька разів.

• Зразок мазка з горла

За допомогою стерилізованого тампону у глотку, зберіть слизову епідермісу, в основному протираючи область післяглоткової стінки та піднебінної мигдалини кілька разів, і будьте обережні, щоб слина не потрапила до тампона.

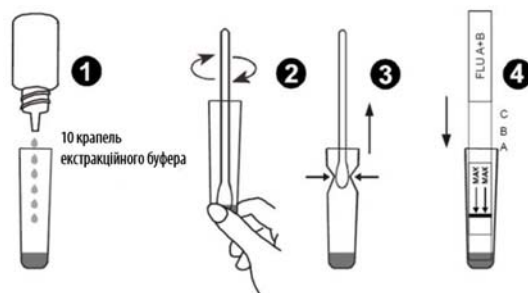
• Назальний аспірат

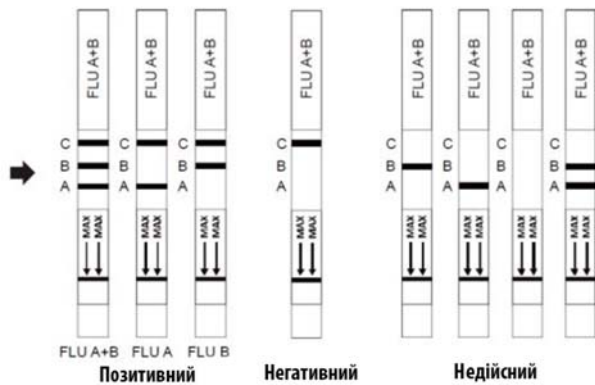
З'єднайте аспіраційний катетер до аспіраційної пастки, яка прикріплена до аспіраційного пристрою, введіть катетер в носову порожнину з ніздрі, запустіть пристрій для аспірації, а потім візьміть зразок носового аспірату. Занурте стерилізований тампон у зібраний зразок назального аспірату та прикріпіть зразок до тампона.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Перед тестуванням дозволяйте тесту, зразку, екстракційному буферу досягнути кімнатної температури (15-30°C (°C)).

1. Вийміть тест-смужку із герметичного пакета з фольги та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводити відразу після відкриття пакета з фольги.
2. Помістіть екстракційну пробірку на робочу станцію. Тримайте пляшку з екстракційним реагентом вертикально дотори дном. Стисніть пляшку і видавіть розчин в екстракційну пробірку, не торкаючись краю пробірки. Додайте **10 крапель розчину екстракційного реагенту** (прибл. 400 мкл (µL)) в екстракційну пробірку. Дивитися ілюстрацію 1.
3. Помістіть зразок тампона в екстракційну пробірку. Покрутіть тампон приблизно 10 секунд, притискаючи головку до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген з тампона. Дивитися ілюстрацію 2.
4. Вийміть тампон, притискаючи головку тампона до внутрішньої сторони екстракційної пробірки, щоб видалити якомога більше рідини з тампона. Викиньте тампон відповідно до протоколу утилізації біологічно небезпечних відходів. Дивитися ілюстрацію 3.
5. Помістіть тест-смужку, стрілками, спрямованими вниз, у пробірку з розчином, а потім запустіть таймер. Якщо процедура виконується правильно, рідина повинна бути нижче максимальної лінії (MAX) на тест-смужці. Дивитися ілюстрацію 4.
6. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. Перегляньте результат через **15 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.





ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитися ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ Грип А:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в контрольній області (С), а інша кольорова лінія має бути в області грипу А (А). Позитивний результат в області грипу А вказує на те, що антиген грипу А був виявлений у зразку.

ПОЗИТИВНИЙ Грип В:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в контрольній області (С), а інша кольорова лінія має бути в області грипу В (В). Позитивний результат в області грипу В свідчить про те, що антиген грипу В був виявлений у зразку.

ПОЗИТИВНИЙ Грип А та Грип В:* З'являються три чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія має бути в контрольній області (С), а дві кольорові – в області грипу А (А) і грипу В (В). Позитивний результат в області грипу А та грипу В свідчить про те, що у зразку було виявлено антиген грипу А та антиген грипу В.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в ділянках тестової лінії (А або В) буде змінюватися залежно від кількості антигену грипу А або В у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестових областях (А або В) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: У контрольній області (С) з'являється одна кольорова лінія. У тестових областях (А або В) немає видимої кольорової лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній обсяг зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест за допомогою нової тест-смужки. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Внутрішні процедурні контролю включено в тест. Червона лінія, що з'являється в контрольній області (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує достатній обсяг зразка та правильну методику процедури. Чіткий фон – внутрішній негативний процедурний контроль. Якщо тест працює належним чином, фон в області результатів має бути від білого до світло-рожевого кольору і не заважає можливості зчитати результат тесту.

Рекомендується тестувати мазки позитивного і негативного контролю, які постачаються з цим набором, як хорошу лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належну роботу тесту.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість, специфічність і точність

Тест-смужку DIAQUICK для визначення антигенів вірусу грипу А і В оцінили за допомогою зразків, отриманих від пацієнтів. RT-PCR використовується як референсний метод для тест-смужки DIAQUICK для визначення антигенів вірусу грипу А і В. Зразки вважалися позитивними, якщо RT-PCR вказував на позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо RT-PCR показував негативний результат.

Зразки мазків з носоглотки

		Тип А			Тип В		
		RT-PCR		Загальний	RT-PCR		Загальний
		Поз.	Нег.		Поз.	Нег.	
Грип А+В	Поз.	100	2	102	85	2	87
	Нег.	1	180	181	2	200	202
	Загальний	101	182	283	87	202	289
	Відносна чутливість	99.0%			97.7%		
	Відносна специфічність	98.9%			99.0%		
	Точність	98.9%			98.6%		

Перекладач Романюк Н. П.

Зразок мазка з горла

		Тип А			Тип В		
		RT-PCR		Загальний	RT-PCR		Загальний
		Поз.	Нег.		Поз.	Нег.	
Грип А+В	Поз.	58	1	59	65	1	66
	Нег.	3	150	153	4	162	166
	Загальний	61	151	212	69	163	232
	Відносна чутливість	95.1%			94.2%		
	Відносна специфічність	99.3%			99.4%		
	Точність	98.1%			97.8%		

Зразок назального аспірату

		Тип А			Тип В		
		RT-PCR		Загальний	RT-PCR		Загальний
		Поз.	Нег.		Поз.	Нег.	
Грип А+В	Поз.	46	2	48	94	1	95
	Нег.	0	241	241	2	158	160
	Загальний	46	243	243	96	159	255
	Відносна чутливість	100%			97.9%		
	Відносна специфічність	99.2%			99.4%		
	Точність	99.3%			98.8%		

Реактивність зі штамом грипу людини

Тест-смужка DIAQUICK для визначення антигенів вірусу грипу А і В була випробувана з наступними штамми грипу людини, і спостерігали помітну лінію у відповідних областях тестової лінії:

Вірус грипу А	Вірус грипу В
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Гонконг/8/68(H3N2) A/Port Chalmers/1/73(H3N2) A/WS/33(H1N1)	B/Росія/69 В/Lee/40
A/Нью-Джерсі/8/76(HswN1)	B/Гонконг/5/72
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/курча/Юйяо/2/2006 (H5N1)	
A/свиня/Хубей/251/2001 (H9N2)	
A/качка/Хубей/216/1983(H7N8)	
A/качка/Хубей/137/1982(H10N4)	
A/Аньхой/1/2013 (H7N9)	

Тестування специфічності з різними штамми вірусу

Опис	Рівень тесту
Аденовірус С людини	5.62 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Аденовірус В людини	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 OC43 людини	2.45 x 10 ⁶ LD50/мл (mL)
Вірус Коксаки А9	2.65 x 10 ⁴ LD50/мл (mL)
Вірус Коксаки В5	1.58 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Вірус герпесу людини тип 5	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Еховірус тип 2	3.16 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Еховірус тип 3	1 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Еховірус тип 6	3.16 x 10 ⁶ TCID50/мл (mL)
Вірус простого герпесу тип 1	1.58 x 10 ⁶ TCID50/мл (mL)
Вірус герпесу людини тип 2	2.81 x 10 ⁵ TCID50/мл (mL)
Риновірус людини тип 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Риновірус людини тип 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/мл (mL)
Риновірус людини тип 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/мл (mL)
Кіп	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Паротит	1.58 x 10 ⁴ TCID50/мл (mL)
Вірус Сендай	8.89 x 10 ⁷ TCID50/мл (mL)
Вірус парагрипу тип 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/мл (mL)
Вірус парагрипу тип 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)
Вітрянка	1.58 x 10 ³ TCID50/мл (mL)

TCID50 = Інфекційна доза для культури тканин – це розведення вірусу, яке в умовах аналізу, як очікується, інфікує 50% інокульованих культуральних судин.

LD50 = смертельна доза – це розведення вірусу, яке в умовах аналізу, як очікується, знищить 50% інокульованих мишей-сисунів.

Точність

В аналізі і між аналізами

Точність в межах і між циклами була визначена за допомогою п'яти зразків стандартного контролю грипу. Три різні партії тест-смужки DIAQUICK для визначення антигенів вірусу грипу А і В були перевірені з використанням негативного, слабого грипу А, слабого грипу В, сильного грипу А і сильного грипу В. Десять повторів кожного рівня тестувалися щодня протягом 3 днів поспіль. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Наступні мікроорганізми були перевірені на рівні 1.0x10⁸org/мл (mL), і всі були негативними під час тестування тест-смужки DIAQUICK для визначення антигенів вірусу грипу А і В:

<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 saprophylicus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalatae / subsp.dysgalatae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis formerly Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neseria subllava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proleus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F.type 2</i>

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Для порівняння тест-смужки DIAQUICK для визначення антигенів вірусу грипу А і В був використаний провідний комерційний тест RT-PCR, який представляє золотий стандарт.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-смужку DIAQUICK для визначення антигенів вірусу грипу А і В порівнювали з провідним комерційним тестом RT-PCR. Кореляція між цими двома системами становить понад 97%.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест-смужка DIAQUICK для визначення антигенів вірусу грипу А і В призначена лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Тест слід використовувати для визначення вірусу грипу А та/або В у мазку з носоглотки, мазку з горла або назального аспірату. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації вірусу грипу А та/або В.
2. Індикатор тест-смужки DIAQUICK для визначення вірусу грипу А і В вказує лише на наявність вірусу грипу А та/або В у зразку як життєздатних, так і нежиттєздатних штамів грипу А та В.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Негативний результат, отриманий з цього набору, повинен бути підтверджений культурою. Негативний результат може бути отриманий, якщо концентрація вірусу грипу А та/або В, наявного в мазку з носоглотки, є недостатньою або нижче рівня, який можна виявити тестом.
5. Надлишок крові або слизу на зразку мазка може вплинути на результати тесту і може дати хибнопозитивний результат.
6. Точність тесту залежить від якості зразка мазка. Помилково негативні результати можна отримати у випадку неправильного збору або зберігання зразків.
7. Використання назальних спреїв за рецептом та без, у високих концентраціях, може вплинути на результати та призведе до недійсних або неправильних результатів тесту.

8. Позитивний результат на грип А та/або В не виключає супутню інфекцію з іншим патогеном, тому слід взяти до уваги можливість основної бактеріальної інфекції.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

