

Швидкий тест для якісного виявлення вірусу грипу А та грипу В у зразках мазку з носоглотки, горла або аспірату з носа.

Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для виявлення грипу типів A+B - це тест для діагностики in vitro, призначений для якісного виявлення антигенів нуклеопротеїнів грипу типу А у зразках мазку з носоглотки, горла, або аспіраті з носа із використанням швидкого імунохроматографічного методу. Ідентифікація базується на моноклональних антитілах, специфічних до нуклеопротеїну вірусу грипу А. Тест надає лікарям інформацію для призначення правильних ліків. Негативні результати повинні бути підтверджені іншими методами, наприклад, культурою клітин.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Грип — це дуже заразна гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання легко передається при кашлі та чханні через аерозольні краплі, що містять живий вірус.¹ Спалахи грипу відбуваються щороку в осінньо-зимовий період. Віруси типу А зазвичай більш поширені, ніж віруси типу В, і пов'язані з найбільш серйозними епідеміями 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.² Культура клітин має обмежену клінічну цінність, оскільки результати отримують на занадто пізньому етапі клінічного перебігу для ефективного лікування пацієнта. Полімеразна ланцюгова реакція зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР) — це новіший метод, який, як правило, є більш чутливим, ніж культура, і має на 2-23% покращені показники виявлення порівняно з культурою.³ Однак ЗТ-ПЛР це вартісний і складний метод, що повинен проводитися в спеціалізованих лабораторіях.

Експрес-тест для виявлення грипу типів A+B (Мазок/аспірат з носа) якісно виявляє присутність антигену грипу А та/або грипу В у мазку з носоглотки або горла, або аспірату з носа, що дає результати протягом 15 хвилин. У тесті використовуються антитіла, специфічні для грипу А та грипу В, для вибіркового виявлення антигена грипу А та грипу В у зразках мазку з носоглотки, або горла, або аспірату з носа.

ПРИНЦИП

Експрес-тест на грип типів A+B (Мазок/аспірат з носа) — це якісний імунохроматографічний аналіз за принципом латерального потоку для виявлення нуклеопротеїнів вірусів грипу типів А та В у зразках мазків з носоглотки або горла, або аспірату з носа. У цьому тесті антитіла, специфічні до вірусів грипу типів А і В, окремо наносяться на області тестової лінії тест-касети. Під час тестування екстрагований зразок реагує з антитілами до вірусів грипу типів А та/або В, що нанесені на частинки. Суміш мігрує вгору мембраною, реагуючи на антитілами до вірусів грипу типів А та/або В та утворюючи одну або дві кольорові лінії в тестових зонах. Наявність такої кольорової лінії в будь-якій тестовій зоні або в обох тестових зонах свідчить про позитивний результат тестування. В якості контролю процедури, якщо тестування проведено належним чином, кольорова лінія завжди з'являється в контрольній зоні.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Інструкція по застосуванню
- Тампони стерильні
- Наконечники екстракційної пробірки
- Екстракційний реагент
- Екстракційні пробірки
- Робоча станція

Необхідні матеріали, які не надаються

- Таймер
- Аспіраційний пристрій

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Повністю прочитайте інформацію в цій інструкції по застосуванню перед проведенням тесту.

1. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до моменту використання.
3. Всі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні й поводитися з ними так само, як і з інфекційним агентом.
4. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у закритому пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразок мазка з носоглотки
- 1. Вставте стерильний тампон у ніздрю пацієнта, досягнувши поверхні задньої частини носоглотки.
- 2. Проведіть тампоном поверхню задньої частини носоглотки 5-10 разів.

- Зразок мазка з горла

Вставте стерильний тампон у глотку та зберіть слизовоепідермальний мазок, протираючи кілька разів ділянку задньої стінки глотки та піднебінного мигдалика; уникайте потрапляння слини на тампон.

- Аспірат з носа

Під'єднайте аспіраційний катетер до аспіраційного колектора, який прикріплений до аспіраційного пристрою, вставте катетер в порожнину носа через ніздрю, запустіть аспіраційний пристрій, а потім зберіть аспіраційний зразок з носа. Занурте стерильний тампон у зібраний аспірат з носа та перемістіть зразок на тампон.

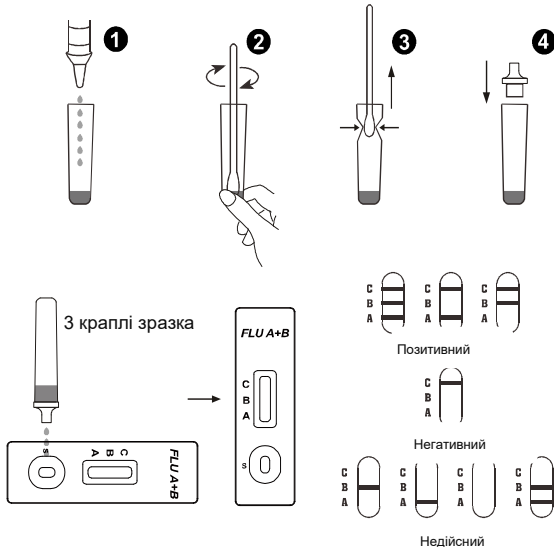
ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Вийміть тест-касету з герметичної фольгової упаковки і використайте якнайшвидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз провести відразу ж після відкриття герметичної упаковки.
2. Помістіть екстракційну пробірку в робочу станцію. Тримайте флакон з екстракційним реагентом дотори дном

вертикально. Стисніть флакон і дозвольте розчину вільно капати в екстракційну пробірку, уникаючи контакту з краєм пробірки. Додайте **10 крапель екстракційного реагенту** (приблизно 400 мкл) до екстракційної пробірки. Див. ілюстрацію 1.

3. Помістіть тампон зі зразком в екстракційну пробірку. Обертайте тампон протягом приблизно 10 секунд, притискаючи головку до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген із тампона. Див. ілюстрацію 2.
4. Притискайте голівку тампона до внутрішньої стінки екстракційної пробірки, коли ви її виймаєте, щоб випустити якомога більше рідини з тампона. Утилізуйте тампон, відповідно до вашого протоколу щодо утилізації біологічно небезпечних відходів. Див. ілюстрацію 3.
5. Закріпіть наконечник на верхній частині екстракційної пробірки. Покладіть тест-касету на чисту рівну поверхню. Див. ілюстрацію 4.
6. Додайте **три краплі розчину** (приблизно 120 мкл) в лунку для зразка та запустіть таймер.
7. Зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и). **Зчитайте результат через 15 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Подивіться на ілюстрацію вище)

Грип А ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються **дві кольорові лінії**. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія з'являється в зоні Грипу А (A). Позитивний результат в зоні Грипу А свідчить про виявлення в зразку антигенів Грипу А.

Грип В ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються **дві кольорові лінії**. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія з'являється в зоні Грипу В (B). Позитивний результат в зоні Грипу В свідчить про виявлення в зразку антигенів Грипу В.

Грип А і Грип В ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються **три кольорові лінії**. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а дві кольорові лінії з'являються в зоні Грипу А (A) і в зоні Грипу В (B). Позитивний результат в зоні в зоні Грипу А та в зоні Грипу В свідчить про виявлення в зразку антигенів Грипу А та Грипу В.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в областях тестової лінії (А або В) змінюється залежно від концентрації антигенів грипу А або грипу В в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в тестових зонах (А або В) свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній зоні (C) з'являється **кольорова лінія**. В областях тестової лінії (А або В) не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або неввірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і коректність проведення процедури. Стандарти контролю не входять до комплексу; проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контролю згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури проведення тесту та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Експрес-тест для виявлення грипу типів А+В (Мазок/аспірат з носа) тільки для діагностики in vitro. Цей тест застосовується для виявлення вірусу грипу А та/або грипу В у зразках мазку з носоглотки, горла або аспірату з носа. Ні кількісне значення, ні рівень зростання концентрації вірусу грипу А та/або грипу В не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Експрес-тест для виявлення грипу типів А+В (Мазок/аспірат з носа) лише показує наявність вірусу грипу А та/або грипу В у зразку, включаючи як життєздатні, так і нежиттєздатні штами грипу А та В.
- Як і у випадку використання всіх діагностичних тестів, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Негативний результат, отриманий на основі використання цього набору, має бути підтверджений культурним методом. Такий негативний результат може виникнути, якщо концентрація вірусу грипу А та/або В в зразку мазка з носоглотки є недостатньою або меншою за рівень виявлення тесту.
- Надмірна кількість крові або слизу на зразку мазка може вплинути на ефективність тесту та спричинити хибнопозитивний результат
- Точність тесту залежить від якості зразка мазка. Хибнонегативні результати можуть виникнути через неправильну техніку збирання чи зберігання зразків.
- Використання безрецептурних і рецептурних назальних спреїв у високих концентраціях може призвести до неточних або невірних результатів тесту.
- Позитивний результат для грипу А та/або В не виключає супутньої інфекції з іншим збудником, тому слід враховувати можливість іншої бактеріальної інфекції.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість, специфічність та точність

Експрес-тест для виявлення грипу типів А+В (Мазок/аспірат з носа) був перевірений з використанням зразків, отриманих від пацієнтів. У якості еталонного методу для оцінки Експрес-тесту для виявлення грипу типів А+В (Мазок/аспірат з носа) використовували ЗТ-ПЛР. Зразки вважалися позитивними, якщо ЗТ-ПЛР показував позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо ЗТ-ПЛР показував негативний результат.

Зразок мазка з носоглотки

		Тип А			Тип В		
		ЗТ-ПЛР		Усього	ЗТ-ПЛР		Усього
		Позитивний	Негативний		Позитивний	Негативний	
Грип А+В	Позитивний	100	2	102	85	2	87
	Негативний	1	180	181	2	200	202
Усього		101	182	283	87	202	289
Відносна чутливість		99,0%			97,7%		
Відносна специфічність		98,9%			99,0%		
Точність		98,9%			98,6%		

Зразок мазка з горла

		Тип А			Тип В		
		ЗТ-ПЛР		Усього	ЗТ-ПЛР		Усього
		Позитивний	Негативний		Позитивний	Негативний	
Грип А+В	Позитивний	58	1	59	65	1	66
	Негативний	3	150	153	4	162	166
Усього		61	151	212	69	163	232
Відносна чутливість		95,1%			94,2%		
Відносна специфічність		99,3%			99,4%		
Точність		98,1%			97,8%		

Зразок аспірату з носа

		Тип А			Тип В		
		ЗТ-ПЛР		Усього	ЗТ-ПЛР		Усього
		Позитивний	Негативний		Позитивний	Негативний	
Грип А+В	Позитивний	46	2	48	94	1	95
	Негативний	0	241	241	2	158	160
Усього		46	243	289	96	159	255
Відносна чутливість		100%			97,9%		
Відносна специфічність		99,2%			99,4%		
Точність		99,3%			98,8%		

Реактивність зі штамом грипу людини

Експрес-тест для виявлення грипу типів А+В (Мазок/аспірат з носа) протестували за допомогою використання наступних штамів грипу людини, і спостерігалась чітка лінія у відповідних областях тестової лінії:

Вірус грипу типу А	Вірус грипу типу 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/Yuao/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 на специфічність різних штамів вірусу

Опис	Концентрація при тестуванні
Аденовірус людини С	5,62 x 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
Аденовірус людини В	1,58 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Аденовірус тип 10	3,16 x 10 ³ ТЦД ₅₀ /мл
Аденовірус тип 18	1,58 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Коронавірус людини OC43	2,45 x 10 ⁶ ЛД ₅₀ /мл
Вірус Коксаки А9	2,65 x 10 ⁴ ЛД ₅₀ /мл
Вірус Коксаки В5	1,58 x 10 ⁷ ТЦД ₅₀ /мл
Герпесвірус людини 5	1,58 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Ехо вірус 2	3,16 x 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
Ехо вірус 3	1 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Ехо вірус 6	3,16 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Вірус простого герпесу 1	1,58 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Герпесвірус людини 2	2,81 x 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 2	2,81 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 14	1,58 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Риновірус людини 16	8,89 x 10 ⁶ ТЦД ₅₀ /мл
Кіп	1,58 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Паротит	1,58 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Вірус Сендай	8,89 x 10 ⁷ ТЦД ₅₀ /мл
Вірус парагрипу 2	1,58 x 10 ⁷ ТЦД ₅₀ /мл
Вірус парагрипу 3	1,58 x 10 ⁸ ТЦД ₅₀ /мл
Респіраторно-синцитіальний вірус	8,89 x 10 ⁴ ТЦД ₅₀ /мл
Респіраторно-синцитіальний вірус людини	1,58 x 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
Краснуха	2,81 x 10 ⁵ ТЦД ₅₀ /мл
Вірус Варіцелла-Зостер	1,58 x 10 ³ ТЦД ₅₀ /мл

ТЦД₅₀ = доза, що інфікує культуру тканини - це розведення вірусу, яке в умовах аналізу може інфікувати 50% клітин, що інокулюють.

ЛД₅₀ = летальна доза, - це розведення вірусу, яке в умовах аналізу може призвести до загибелі 50% піддослідних мишенят-сисунів.

Точність

Внутрішньолaborаторна та проміжна

Внутрішньосерійна та міжсерійна точність була визначена за допомогою п'яти стандартних контрольних зразків грипу. Три різні партії Експрес-тесту для виявлення грипу (мазок/аспірат з носа) протестували за допомогою використання негативних, слабких відносно Грипу А, слабких відносно Грипу В, сильних відносно Грипу А та сильних відносно Грипу В зразків. Десять повторів кожного рівня тестували щодня протягом 3 днів поспіль. Зразки були правильно визначені у >99% випадків.

Переxресна реакція

Наступні мікроорганізми були протестовані при концентрації 1,0x10⁸ орг/мл, і всі результати виявилися негативними під час тестування за допомогою Експрес-тесту для виявлення грипу типів А+В (Мазок/аспірат з носа):

<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 dysgalactiae / subsp. dysgalactiae</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>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>



Експрес-тест для виявлення грипу типів А+В
(Мазок/аспірат з носа)
Для професійного застосування



I051-5002

Proleus vulgaris	Streptococcus sp group F.type 2
------------------	---------------------------------

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Дивіться інструкції по застосуванню		Кількість достатня для <n> тестів
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Використати до
	Температурне обмеження		Номер партії
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Виробник
	Уповноважений представник в європейському співтоваристві		Не використовувати повторно
	Кат. №		



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Заява: Інформація про виробника стерильного тампона розміщена на упаковці.

Номер:
M150141400B
Дата останнього перегляду інструкції:
07.09.2023