Экспресс-тесты иммунохроматографические диагностические

Комплект №48: Тест-картридж для выявления вирусов гриппа типа А и В, определяемом из слизистой носоглотки (Influenza A/B 2-Panel-DAC).

CE

PT MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики **«in vitro»**

Хранить при 18-30^{0}С

Код 4282IAB

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный экспресс-тест представляет собой иммунохроматографический экспресс-анализ для качественного определения антигенов вируса гриппа А и В в мазках из носа, мазках из горла или пробах выделений из носа. Предназначен для диагностики инфицирования вирусом гриппа А и В.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Антитела, специфичные к нуклеопротеинам гриппа А и гриппа В нанесены раздельно на тестовом участке картриджа. При тестировании экстрагированная проба вступает в реакцию с антителами, нанесенными на частицы. Смесь движется по мембране, чтобы вступить в реакцию с антителами на мембране и образовать одну или две цветные линии на тестовом участке.

Наличие цветной линии на одном или обоих тестовых участках означает положительный результат. Процедурным контролем служит цветная линия, которая должна всегда появляться на контрольном участке, если тестирование выполнено верно.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Грипп представляет собой очень заразную, острую вирусную инфекцию дыхательных путей. Это инфекционное заболевание легко передается через кашель и чихание, поскольку в каплях, попадающих в воздух, содержится живой вирус. Вспышки гриппа происходят каждый год в осенне-зимний период. Обычно вирусы типа А преобладают на вирусами типа В и ассоциируются с наиболее серьезными эпидемиями гриппа, в то время как инфицирование вирусом типа В протекает мягче.

Золотым стандартом лабораторной диагностики является 14-дневная культура клеток с одной из многочисленных клеточных линий, которая может поддерживать рост вируса гриппа. Культура клеток имеет ограниченное клиническое применение, так как результаты получают слишком поздно для эффективного вмешательства в течение болезни. Полимеразная цепная реакция обратной транскриптазы (RT-PCR) является более новым методом, который в целом чувствительнее, чем культура клеток, с улучшенной степенью определения на 2-23% по сравнению с культурой клеток. Однако, метод RT-PCR является дорогим, сложным и может быть выполнен только в специализированных лабораториях.

Данный экспресс-тест качественно определяет наличие антигена гриппа А и/или гриппа В в мазке из носа, в мазке из горла или пробах отделяемого из носа, обеспечивая получение результатов в течение 15 минут. В тесте используются антитела, специфичные для гриппа А и гриппа В для избирательного определения антигена гриппа А и/или гриппа В в мазке из носа, в мазке из горла или пробах отделяемого из носа

СОСТАВ НАБОРА

1. Тест-панель- контейнер из полиэтилена низкой плотности для нескольких типов тест-полосок– 1 шт.
2. Экстракционный буфер – 1 шт. (5 мл).
3. Одноразовая пластиковая пробирка – 1 шт.
4. Стерильный тампон– 1 шт.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Перчатки
- Часы или таймер
- Штатив

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-набор можно хранить при температуре 18-30^{0}С в запечатанной упаковке до истечения срока годности.
2. Все компоненты набора реагентов в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
3. Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

• Мазок из носоглотки

Ввести стерильный тампон в носовую полость через ноздри и собрать мазок со слизистой, несколько раз протерев носовую раковину.

• Мазок из горла

Ввести стерильный тампон в глотку и собрать мазок со слизистой, в основном с конусной области постглоточной стенки и небных миндалин, проведя тампоном несколько раз, избегая попадания на тампон слюны.

• Выделения из носоглотки

Подсоединить катетер аспиратора к улавливателю, ввести катетер в носовую полость со стороны ноздри, запустить аспиратор и собрать пробу отделяемого. Погрузить стерильный тампон в собранные выделения и набрать пробу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не использовать повторно.

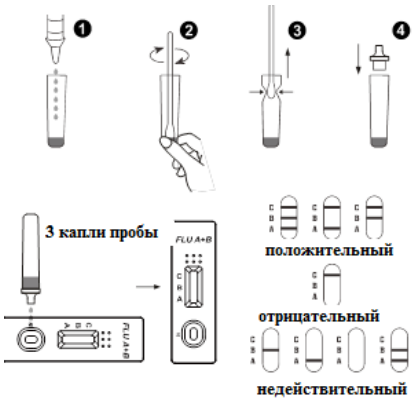
Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке. Все положительные результаты подлежат подтверждению альтернативными методами.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Не вскрывать упаковку экспресс-теста до выполнения п.5.

1. Довести все реагенты и пробы до комнатной температуры.
2. Поместить экстракционную пробирку в штатив. Взять флакон с буфером для экстракции. Держа его вертикально вверх дном, сжать и поместить в экстракционную пробирку, не касаясь краев пробирки 8 капель раствора. См. рис 1.
3. Поместить тампон с пробой в экстракционную пробирку. Вращать тампон в течение 10 секунд, прижимая к стенкам пробирки. См. рис. 2.
4. Извлечь тампон, прижимая к стенкам пробирки, для получения из тампона максимального количества жидкости. Утилизировать тампон в соответствии с местными правилами. См. рис 3.
5. Закрепить наконечник на экстракционной пробирке. См. рис. 4.



6. Извлечь тест-картридж из индивидуальной упаковки и поместить на чистую и ровную поверхность.
7. Поместить 3 капли образца из пробирки в лунку для пробы и запустить таймер. Считать результат через 10 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ *Грипп А*:* две четкие цветные линии. Одна цветная линия должна быть на контрольном (С) участке и вторая в зоне, отведенной для гриппа А (А). Положительный результат в зоне гриппа А (А) означает, что в пробе был обнаружен антиген вируса гриппа А.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ *грипп В*:* две четкие цветные линии. Одна цветная линия должна быть на контрольном (С) участке и вторая в зоне, отведенной для гриппа В (В). Положительный результат в зоне гриппа В означает, что в пробе был обнаружен антиген вируса гриппа В.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ *грипп А и грипп В*:* три четкие цветные линии. Одна цветная линия должна быть на контрольном (С) участке и две цветные линии в зонах, отведенных для гриппа А (А) и гриппа В (В). Положительный результат в зонах гриппа А и гриппа В означает, что в пробе были обнаружены антигены вируса гриппа А и вируса гриппа В.

***примечание**: интенсивность цвета тестовой линии может варьироваться в зависимости от количества антигена вируса гриппа А или гриппа В в пробе. Любой оттенок цвета на тестовых участках (А или В) следует считать положительным результатом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия на контрольном (С) участке. На тестовых участках (А или В) цветные линии не появляются.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: нет линии на контрольном (С) участке. Недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования являются основными причинами того, что контрольная линия не появляется. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование с новым картриджем. Если проблема сохраняется, следует прекратить использование набора и обратиться к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль качества включен в тест. Красная линия, появляющаяся на контрольном (С) участке, является внутренним положительным контролем процедуры. Этот контроль подтверждает, что был использован достаточный объем пробы и процедура тестирования верна. Чистый фон является внутренним отрицательным контролем процедуры. Если тест работает правильно, фон на участке результатов должен быть от белого до светло-розового цвета и не мешать считывать результат тестирования.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*. Тест следует использовать для определения вируса гриппа А и/или гриппа В в мазках из носа, мазках из горла или пробах отделяемого из носа. Данный качественный тест не определяет ни количественное значение, ни степень увеличения концентрации вируса.
2. Данный тест указывает только на присутствие вируса гриппа А и/или гриппа В в пробе, как жизнеспособных, так и нежизнеспособных штаммов.
3. Как и при использовании других диагностических тестов, все результаты следует рассматривать вместе с другими имеющимися клиническими данными.
4. Отрицательный результат, полученный при использовании этого набора, следует подтвердить бакпосевом. Отрицательный результат можно получить, если концентрация вируса гриппа А и/или В в пробе ниже предела определения.
5. Излишки крови или слизистой в мазке могут оказать влияние на тест и привести к получению ложноположительного результата.
6. Точность тестирования зависит от качества взятого мазка. При неправильном взятии или хранении пробы возможно получение ложноотрицательных результатов.
7. Использование высокой концентрации безрецептурных и рецептурных назальных спреев может оказать влияние на результаты и привести к получению недействительных или неверных результатов.
8. Положительный результат на грипп А и/или грипп В не исключает скрытого

ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД", MD-2025, ул. Николае Тестемицану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13.

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru

Адрес места производства

ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД», ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.

ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.

коинфицирования с другим патогеном. Соответственно, следует рассматривать вероятность скрытой бактериальной инфекции.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Данный тест сравнили с известным тестом методом ПЦР (RT-PCR). Корреляция составила 97%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Чувствительность, специфичность и точность
Данный тест был испытан с использованием проб пациентов и набора RT-PCR в качестве референсного метода. Пробы считались положительными, если набор RT-PCR показывал положительный результат. Пробы считались отрицательными, если набор RT-PCR показывал отрицательный результат
Чувствительность: 99.1%
Специфичность: 98.4%
Точность: 95-100%

Реакционная способность со штаммом человеческого гриппа
Штамм гриппа А, указанный в списке, дал положительный результат при быстром тестировании на грипп А+В. Хотя специфические штаммы гриппа, вызывающие инфекцию у человека, могут очень сильно отличаться, все они содержат консервированные нуклеопротеины, нацеленные на быстрый тест гриппа А+В.
Тестирование на специфичность с различными вирусными штаммами

Наименование	Источник	Подтип	Уровень тестирования
Flu A/Hubei/PR8/2001	Человек	H1N1	1.8×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/New Kaledonia/20/99	Человек	H1N1	1.8×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Yamagata/32/89	Человек	H1N1	1.8×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Beijing/262/95	Человек	H1N1	1.8×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Singapore/1/57	Человек	H2N2	3.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/3/2005	Человек	H3N2	3.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Akita/1/94	Человек	H3N2	3.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Kita Kyusyu/159/93	Человек	H3N2	3.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Iowa/15/30	Свинья	H1N1	3.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Hongkong/168/93	Свинья	H1N1	3.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Anhui/24/2004	Свинья	H5N1	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/134/2000	Свинья	H9N2	6.0×10^5 $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/251/2001	Свинья	H9N2	6.0×10^5 $TCID_{50}$/test
Flu A/Yuyao/1/2006	Курица	H5N1	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Yuyao/2/2006	Курица	H5N1	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Jiangsu/2/2004	Курица	H5N1	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/216/83	Утка	H7N8	3.0×10^5 $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/118/2003	Утка	H9N2	1.5×10^5 $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/155/2003	Утка	H9N2	6.0×10^5 $TCID_{50}$/test
Flu A/Hubei/137/1982	Утка	H10N4	3.0×10^5 $TCID_{50}$/test
Flu A/Singapore/3/97	Утка	H5N3	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Henan/1/2004	Белка	H5N1	6.0×10^5 $TCID_{50}$/test
Flu A/Henan/2/2004	Белка	H5N1	3.0×10^5 $TCID_{50}$/test
Flu A/Henan/4/2004	Белка	H5N1	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Wisconsin/66	Индейка	H9N2	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/England/1/63	Индейка	H7N3	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Singapore/1/57	Птица	H5N1	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Hunan/71/2004	Птица	H5N1	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Shanxi/50/2006	Птица	H5N1	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Shanxi/42/2006	Птица	H5N1	6.0×10^4 $TCID_{50}$/test
Flu A/Fujian/320/2004	Птица	H5N1	3.0×10^5 $TCID_{50}$/test

TCID50 = *Tissue Culture Infectious Dose* – это титр вируса, который в условиях анализа инфицирует 50% инокулированных сосудов с культурой клеток.
Прецизионность
интра-анализа и интер-анализа
Прецизионность интра-анализа и интер-анализа определили с использованием 5 проб стандартного контроля. Три серии продукта были протестированы с использованием отрицательной пробы, слабоположительной на грипп вируса А, слабоположительной на вирус гриппа В, сильноположительной на вирус гриппа А, сильноположительной на вирус гриппа В. Десять репликатов каждого уровня тестировались каждый день в течение 3 дней подряд. Пробы были верно определены в >99% случаев.
Перекрестная реакция
Следующие микроорганизмы были протестированы на уровне $1.0x10^8$org/ml и показали отрицательные результаты при использовании данного теста:

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus saprophylicus*
Enterococcus faecium	*Streptococcus agalactiae*
Escherichia coli	*Streptococcus bovis*
Haemophilus	*Streptococcus dysgalatiae / subsp.dysgalatiae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus oralis formerly Streptococcus*
Neisseria gonorrhoeae	*Streptococcus pneumoniae*
Neisseria lactamica	*Streptococcus pygenes*
Nesseria subllava	*Streptococcus salivarius*
Proleus vulgaris	*Streptococcus sp group F.type 2*

БИБЛИОГРАФИЯ
1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.
2. 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.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

Символы маркировки на потребительской упаковке
EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

18°C **30°C** - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД", MD-2025, ул. Николае Тестемицану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13.
Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru
Адрес места производства
ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД», ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.
ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.