



Sofia®
Influenza A+B FIA

In vitro diagnostikai.

Šį testą gali naudoti laboratorijos, atliekančios vidutinio sunkumo ir didelio sudėtingumo bandymus. Papildoma CLIA informacija yra prieinama Medicare ir Medicaid svetainėje www.cms.hhs.gov/CLIA.

Jei nesilaikoma instrukcijų arba nesilaikysite bandymų sistemos instrukcijų, bandymas nebeatitiks CLIA klasifikavimo reikalavimų.



NAUDOJIMO PASKIRTIS

Sofijos gripo A +B testas nustato imunofluorescenciją A gripo ir gripo B virusinio nukleoproteino antigenus nosies tamponuose, nosiaryklės tamponuose ir nosiaryklės nuoplovų šviežiuose mėginiuose paimtuose iš simptominių pacientų. Šis kokybinis tyrimas skirtas naudoti kaip pagalba greitai diferencinei ūmaus gripo A ir B gripo virusinių infekcijų diagnozei. Bandymu nesiekama aptikti C gripo antigenų. Neigiamas tyrimas yra spėjamas ir rekomenduojama, kad jie būtų patvirtinti viruso kultūra arba gripo A ir B molekulinio tyrimu. Neigiami rezultatai neužkerta kelio gripo viruso infekcijoms ir neturėtų būti naudojami kaip vienintelis gydymo ar kitų valdymo sprendimų pagrindas. Testas yra skirtas profesionaliam ir laboratoriniam naudojimui.

Sofias Gripo A+B FIA gali būti naudojamas su Sofija aparatu.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Gripo virusai yra labai užkrečiamųjų, ūminių, virusinių kvėpavimo takų infekcijų sukėlėjai.

Gripo virusai yra imunologiškai įvairūs, viengradės RNR virusai. Yra trijų tipų gripo virusai: A, B, ir C. A tipo virusai yra labiausiai paplitę ir yra susiję su epidemijomis.

B tipo virusai sukelia ligą, kuri paprastai yra švelnesnė nei sukelia A tipo. C tipo virusai niekada nebuvo susiję su didele žmogaus ligų epidemija. Tiek A, tiek B tipo virusai gali cirkuluoti vienu metu, tačiau paprastai tam tikrą sezoną dominuoja vienas tipas. ^{200 m. 1}

Kiekvienais metais Jungtinėse Amerikos Valstijose, vidutiniškai 5%-20% gyventojų suseraga gripu; daugiau nei 200 000 žmonių yra hospitalizuoti nuo gripo komplikacijų; ir apie 36 000 žmonių miršta nuo su gripu susijusių priežasčių. Kai kuriems žmonėms, pvz., 65 metų ir vyresniems suaugusiems, mažiems vaikams ir žmonėms, turintiems tam tikrų sveikatos sutrikimų, gresia didelis sunkių gripo komplikacijų pavojus. ^{2-10 0}

BANDYMO PRINCIPAS

Sofijos gripo A+B kasetėse naudojama imunofluorescencinė technologija, naudojama su Sofija ir Sofija 2 aparatais, kad būtų galima greitai nustatyti gripo antigenus. Paciento mėginys dedamas į mėgintuvėlį su regentu, kurio metu suardomos viruso dalelės, išlaisvinant vidinius virusinius nukleoproteinus. Pavizdys sulašianams ant kasetės. Bandinys migruoja per bandomąją juostelę, kurioje yra įvairių unikalių cheminių junginių. Jei yra gripo virusinių antigenų, jie bus užfiksuoti konkrečioje vietoje.

Priklausomai nuo vartotojo pasirinkimo, bandymo kasetė yra inkubuojama Sofia aparato viduje (WALK AWAY režimas) arba ant stalo nurodytą laiką ir tada dedamas į Sofiją arba Sofiją 2 aparatą (SKAITYTI DABAR režimas).

Sofija ir Sofija 2 nuskaitys bandomąją juostelę ir išmatuos fluorescencinį signalą. Rezultatai apdorojami naudojant metodui būdingus algoritmus. Sofijoje ir Sofijoje 2 ekrane bus rodomi bandymo rezultatai (teigiami, neigiami arba netinkami).

REAGENTAI IR TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

Tyrimų rinkinys:

- Atskirai supakuotos bandymo kasetės (25): pelių monokloniniai anti-gripo A ir anti-gripo B antikūnai
- Reagento mėgintuvėliai (25): liofilizuotas buferinis tirpalas su plovikliais ir reduktoriais
- Reagento tirpalas (25): Ampulės su druskos tirpalu
- Sterilūs nosies tamponai (25)
- Mažos, skaidrios 120 µl fiksuoto tūrio pipetės (25)
- Didelės, rausvos 250 µl fiksuoto tūrio pipetės (25)
- Gripo A ir gripo B teigiamas kontrolinis tamponėlis (1): tamponas padengtas neinfekciniu rekombinantinio gripo A ir gripo B antigenu
- Neigiamas kontrolinis tamponėlis (1): tamponas padengtas karščiu inaktyvuotu, neinfekciniu Streptococcus C antigenu
- instrukcija (1)
- QC kortelė (yra komplekto dėžutėje)
- Spausdintuvo popierius (1)

RINKINYE NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

- Laikmatis arba laikrodis
- Sofija arba Sofija 2 aparatas
- Įranga, naudojama nosies gleivinės plovimo surinkimui
- Kalibravimo kasetė (pridedamas prie Sofijos diegimo paketo arba Sofijos 2)

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- In *vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite rinkinio turinio pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam dėžutės išorėje.
- Mėginių surinkimui, tvarkymui, laikymui ir naikinimui vartokite atitinkamas atsargumo priemones.^{3-os a.}
- Tvarkant paciento mėginius, rekomenduojama naudoti pirštines.^{3-os a.}
- Panaudotos bandymo kasetės, fiksuoto tūrio pipetės, reagento mėgintuvėliai, tirpalų ar kontrolinių tamponų pakartotinai naudoti negalima.
- Naudotojas niekada neturėtų atidaryti bandymo kasetinio folijos maišelio, kol bandomoji kasetė bus paruošta naudoti nedelsiant.
- Išmeskite ir nenaudokite jokios pažeistos ar numestos bandomojo kasetės ar medžiagos.
- Reagento tirpale yra druskos tirpalas (fiziologinis tirpalas). Jei tirpalas liečiasi su oda ar akimis, praplaukite dideliu kiekiu vandens.
- Norint gauti tikslius rezultatus, reikia laikytis pakuotės instrukcijų.
- Kalibravimo kasetė turi būti laikoma pateiktame saugojimo dėkle.
- Netinkamas arba netinkamas mėginių surinkimas, saugojimas ir transportavimas gali duoti klaidingus bandymų rezultatus.
- Mėginių ėmimo ir tvarkymo procedūroms reikalingas specialus mokymas ir konsultavimas.
- Rinkdami nosies tampono mėginį, naudokite rinkinyje esantį nosies tamponą.
- Naudokite atitinkamą fiksuotą tūrio pipetę pagal bandymo procedūras:

- Mėginįlašinkite ant kasetės tik maža, skaidria 120 µl fiksuoto tūrio pipetė.
- **Rožinė 250 µl pipetė** turi būti naudojama su aspirato / plovimo tirpalu arba virusinė transporto terpe, kai paciento mėginys perkeliamas iš surinkimo taurelės į reagento mėgintuvėlį.
- ❓ **Mėginį iš reakcijos mėgintuvėliolašinkite ant kasetės tik maža, skaidria 120 µl fiksuoto tūrio pipetė.**
- Norėdami gauti tikslius rezultatus, nenaudokite pernelyg klampus mėginius.
- Nerašykite ant bandomojo kasetės brūkšninio kodo.
- Kadangi detekcijos reagentas yra fluorescencinis junginys, bandymo juostelėje nebus akimi matomų rezultatų. rezultatų aiškinimui turi būti naudojami Sofis arba Sofija 2 aparatai.
- Norint gauti tikslius rezultatus, atidarytos ir eksponuotos bandymo kasetės negalima naudoti laminarinio srauto gaubte arba labai vėdinamoje vietoje.
- Bandymai turėtų būti atliekami tinkamoje ventiliacijos vietoje.
- Konteinerius ir nepanaudotą turinį išmeskite laikydamiesi federalinių, valstijų ir vietinių norminių reikalavimų.
- Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Daugiau informacijos apie pavojaus simbolius, saugą, šio rinkinio sudedamųjų dalių tvarkymą ir šalinimą rasitequidel.com.

RINKINIO LAIKYMAS IR STABILUMAS

Rinkinį laikykite kambario temperatūroje nuo 15 °C iki 30 °C, saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Rinkinio turinys yra stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos ant išorinės dėžutės. Negalima užšaldyti.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Yra trijų tipų kokybės kontrolės Sofija arba Sofija 2 ir bandymų kasetė: Sofija Kalibravimo patikros procedūra, built-in procedūrinio valdymo funkcijos, ir išorės kontrolės.

Sofijos kalibravimo patikros procedūra

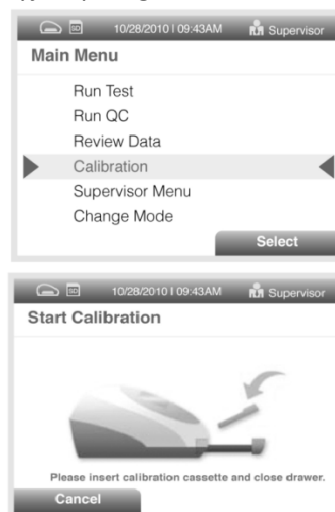
Pastaba: tai yra "Calibration" dalyje.

Kalibravimo patikros procedūra turi būti atliekama kas 30 dienų. Sofija aparate nustatyta priminti vartotojui atlikti kalibravimo patikrinimo procedūrą.

Kalibravimo patikrinimas yra reikalinga funkcija, kuri tikrina Sofija optika ir skaičiavimo sistemas naudojant konkrečią kalibravimo kasetę. Ši kalibravimo kasetė pateikiama kartu su Sofijos diegimo paketu. Išsamesnės informacijos apie kalibravimo patikros procedūrą ieškokite Sofijos naudotojo vadove.

Svarbu: įsitikinkite, kad kalibravimo kasetė yra laikoma laikymo maišelyje, apsaugančio nuo šviesos poveikio.

1. Norėdami patikrinti Sofijos kalibravimą, pagrindiniame meniu pasirinkite "Calibration".
2. Po raginimų įstatykite kalibravimo kasetę į Sofiją ir uždarykite stalčių. Sofija kalibravimo patikrinimą atlieka automatiškai per dvi minutes be vartotojo įvesties.



Sofija nurodo, kada kalibravimo patikrinimas bus baigtas. Pasirinkite **Gera**, kad grįžtumėte į pagrindinį meniu.

PASTABA: Jei kalibravimo patikrinimas nepaeina, praneškite customerservice@quidel.com (klientų aptarnavimas); technicalsupport@quidel.com (techninė pagalba) arba kreipkitės į vietinį platintoją.

Išorinė kokybės kontrolė

Išoriniai valdikliai taip pat gali būti naudojami siekiant įrodyti, kad reagentai ir bandymo procedūra veikia tinkamai.

Quidel rekomenduoja paleisti teigiamus ir neigiamus išorinius valdiklius:

- vieną kartą kiekvienam neapmokamam operatoriui.
- vieną kartą kiekvienai naujai rinkinių siuntai – su sąlyga, kad kiekviena skirtinga siuntoje gauta partija yra tikrinama.
- kaip manoma, kad tai yra būtina pagal jūsų vidaus kokybės kontrolės procedūras, ir pagal vietos, valstybės ir federalinės teisės aktus arba akreditacijos reikalavimus.

Vartotojas pirmiausia turi pasirinkti Run QC pagrindiniame meniu Sofijos arba Sofijos 2 ir tada, kai būsite paraginti, nuskaityti QC kortelę (esančią rinkinio langelyje). Šioje kortelėje pateikiama informacija, susijusi su rinkinio partija, įskaitant partijos numerį ir galiojimo datą.

Pasirinkite norimą režimą (WALK AWAY arba SKAITYTI DABAR), tada paleisti kontrolinius tamponėlius.

Rinkinyje tiekiami išoriniai teigiami ir neigiami kontroliniai tamponai, kuriuos reikia išbandyti taikant tampono bandymo procedūrą, pateiktą šiame pakuotės įdėkle arba greitosios nuorodos instrukcijose. Gripo teigiamo kontrolinio tampono sudėtyje yra gripo A ir gripo B antigeno. **Pirmiausia turėtų būti testuojama teigiamo kontrolinis tamponas, po to - neigiamos kontrolės tamponas.**

Kai Run QC bus baigtas, kiekvienas rezultatas bus rodomas kaip "Praėjo" arba "Nepavyko" Sofijoje  arba , teigiamas kontrolės ir neigiamos kontrolės.

Neatlikite paciento tyrimų ir nepraneškite apie paciento tyrimų rezultatus, jei kuris nors iš kontrolių tyrimo rezultatai nepavyksta. Prieš ištyrę paciento mėginius, pakartokite testą arba kreipkitės į Quidel techninę pagalbą.

Jei ir teigiamos, ir neigiamos kontrolės priemonės nepavyksta, antrą kartą pakartokite bandymus su naujais teigiamais ir neigiamais mėginiais. Jei tik viena kontrolė nepavyksta, vartotojas turi galimybę pakartoti ir teigiamas ir neigiamas kontrolės arba pakartoti tik vieną, kuris nepavyko.

Papildomi išorinio valdymo tamponai galima gauti atskirai susisiekus su Quidel klientų aptarnavimo tarnyba 800.874.1517 (JAV) arba 858.552.1100.

MĖGINIŲ ĖMIMAS

Mėginys iš nosies

Naudokite rinkinyje esantį nosies tamponą.

Norėdami surinkti mėginį, atsargiai įdėkite tamponą (rinkinyje) į šnervę. Švelniai pasukimo būdu stumkite tamponą, kol bus pasiektas pasipriešinimas. Kelis kartus pasukite tamponą prie nosies sienos, tada išimkite jį iš šnervės.

Nosiaryklės mėginys

Naudokite naitoninius nosiaryklės tamponėlius (nepridedami).

Norėdami surinkti nosiaryklės tampono mėginį, atsargiai įkiškite tamponą į šnervę. Laikykite tamponą šalia nosies pertvaros ir, švelniai stumdami tamponą į užpakalinę nosies dalį. Sukite tamponą kelis kartus, tada išimkite jį iš nosies.

ĖMINIŲ TRANSPORTAVIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

Mėginiai turėtų būti tiriami kuo greičiau po surinkimo. Tačiau, jei mėginius reikia transportuoti, rekomenduojamas mažiausias mėginio praskiedimas virusine pernešimo terpe (VTM), nes praskiedus gali sumažėti jautrumas tyrimui.

Quidel išbandė šias 1 lentelėje išvardytas virusines transportines terpes ir nustatė, kad ji suderinama su Sofija gripu A+B FIA. Tačiau virusų transportavimo terpės lot-to-lot variacijos gali turėti įtakos veikimui.

1 lentelė
Rekomenduojama Virusinė Transporto Žiniasklaida (VTM)

Virusinė transporto terpė (VTM)	Rekomenduojama laikymo sąlyga	
	nuo 2 °C iki 8 °C	25 °C
Copan universalus transporto terpė	72 valandos	72 valandos
Hank subalansuotas druskos tirpalas	24 valandos	Nerekomenduojama
M4	72 valandos	72 valandos
M4-RT (M4-RT)	72 valandos	72 valandos
M5 (M5)	72 valandos	72 valandos
M6	72 valandos	72 valandos
Modifikuotos skystos stuartas	6 valandos	Nerekomenduojama
Saline	24 valandos	4 valandos
Starplex Multitrans	72 valandos	72 valandos

Pastaba: Naudojant virusinės transportavimo terpės (VTM), svarbu užtikrinti, kad VTM, kuriame yra mėginys, pašildytas iki kambario temperatūros. Šalti mėginiai nebus tinkamai tekėti ir gali sukelti klaidingus arba netinkamus rezultatus. Reikės kelias minutes, kad būtų galima bring šaltą mėginį iki kambario temperatūros.

BANDYMO METODIKA

Visi klinikiniai mėginiai, įskaitant mėginius VTM, prieš pradėdant tyrimą turi būti kambario temperatūroje.

Galiojimo data: prieš naudodami patikrinkite kiekvienos atskiros bandymo pakuotės arba išorinės dėžutės galiojimo datą. *Nenaudokite jokių reagentų pasibaigus tinkamumo laikui.*

Tampono tyrimo procedūra (nosies /nosiaryklės tamponai)

1. Patikrinkite, ar Sofija arba Sofija 2 yra nustatytas į norimą režimą: **WALK AWAY** arba **SKAITYTI DABAR**.
Daugiau informacijos rasite skyriuje "Sofijos ir Sofijos 2 naudojimas".
2. Į reagento mėgintuvėlį išpilkite visą reagento tirpalą. **Pasukiokite reagento mėgintuvėlį, kad ištirptų jo turinys.**
3. Įdėkite paciento tampono mėginį į reagento mėgintuvėlį. Paspauskite galvutę reagento mėgintuvėlio dugne ir šone, pasukite slankiojant.

Tamponą palikite reagento mėgintuvėlyje 1 minutę.



4. Nusausinkite tampono galvutę į reagento mėgintuvėlio vidų, kai ją nuimsite. Panaudotą tamponą išmeskite į biologinio pavojaus atliekas.
5. Pripildykite pateiktą **mažą, skaidrią 120 µl fiksuoto tūrio pipetę** su paciento mėginiu iš reagento mėgintuvėlio.

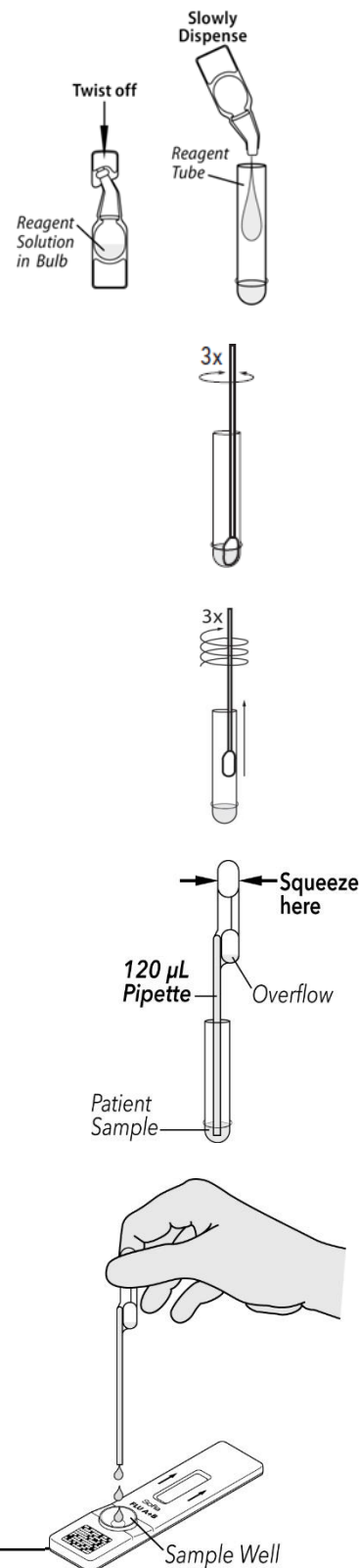
Norėdami užpildyti fiksuoto tūrio pipetę paciento mėginiu:

- a) TVIRTAI išspauskite viršutinę puslę.
- b) Pipetės galiukui vis dar esant paciento mėginyje, lėtai atleiskite puslę, kad užpildytumėte pipetę.

6. Tvirtai išspauskite viršutinę dalį, kad ištuštintumėte **mažą, skaidrią 120 µl fiksuoto tūrio pipetę** turinį į bandymo kasečių mėginio vietą. Papildomas skystis turėtų būti paliktas.

PASTABA: Fiksuoto tūrio pipetės skirtos reikiamam skysto mėginio kiekiui surinkti ir išpilti. Pipetę išmeskite į biologinio pavojaus atliekas.

PASTABA: Nepilkite éminio tiesiai iš reagento mėgintuvėlio.
Naudokite pateiktą mažą, skaidrią 120 µl Ftūrio pipetę.

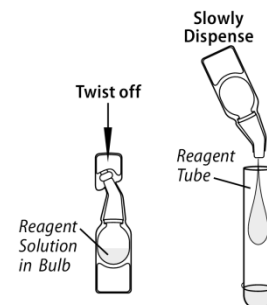


7. Nedelsiant pereiti į kitą skyrių "Naudojant Sofija ir Sofija 2", užbaigti bandymą.

Nosiaryklės nuoplovų arba mėginių iš transportinės terpės procedūra

1. Patikrinkite, ar Sofija arba Sofija 2 yra nustatytas į norimą režimą: **Walk away** arba **skaityti dabar**. Daugiau informacijos rasite skyriuje "Sofijos ir Sofijos 2 naudojimas". Taip pat prieš tęsdami įsitikinkite, kad skystas ėminys yra **kambario temperatūroje**.

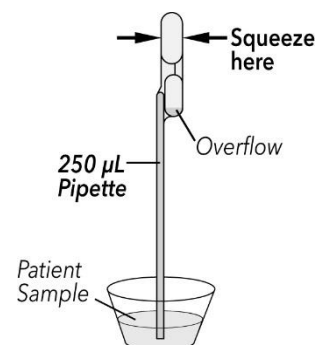
2. Į reagento mėgintuvėlį išpilkite visą reagento tirpalą. **Pasukiokite reagento mėgintuvėlį, kad ištirtų jo turinys.**



3. **Paimkite reikiamą mėginio kiekį rožine 250 µl fiksuoto tūrio pipete .**

Norint užpildyti fiksuoto tūrio pipetę su mėginiu:

- a) TVIRTAI išspauskite viršutinę pūslelę.
- b) Vis dar laikykite panardintą pipetės galiuką į paciento mėginį.
- c) Pipetės galiuku vis dar esant paciento mėginyje, lėtai atleiskite slėgį puslėlėje, kad užpildytumėte pipetę.

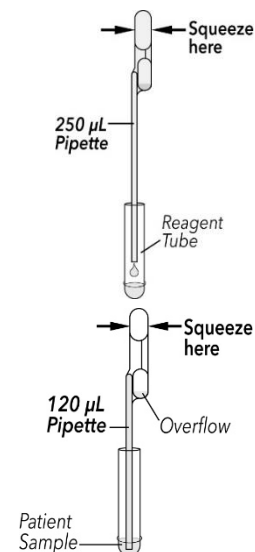


4. Tvirtai išspauskite viršutinę pipetę, kad ištuštintumėte turinį į reagento mėgintuvėlį. Papildomas skystis, likęs pipetėje, turėtų būti paliktas.

PASTABA: Į reagento mėginį supilus ėminio, prieš įdedant ėminį į bandomąją kasetę, stipriai sumaišoma.

PASTABA: Fiksuoto tūrio pipetės skirtos reikiamam skysto ėminio kiekiui surinkti ir išpilti. Pipetę išmeskite į biologinio pavojaus atliekas.

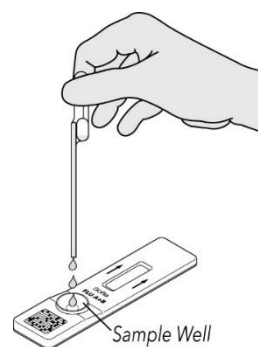
5. Pripildykite pateiktą **mažą, skaidrią 120 µl fiksuoto tūrio pipetę** su paciento mėginiu iš reagento vamzdelio, lėtai atleisdami slėgį pipetėje.



6. Tvirtai išspauskite viršutinę puselę, kad gerai ištuštintumėte **120 µL** fiksuoto tūrio pipetės turinį į bandymo kasečių mėginio vietą. Pipetę išmeskite į biologinio pavojaus atliekas.

PASTABA: Nepilkite ėminio iš mėgintuvėlio. Naudokite pateiktą mažą, skaidrų 120 µl fiksuoto tūrio pipetę.

7. Nedelsiant pereiti į kitą skyrių "Naudojant Sofija ir Sofija 2", užbaigti bandymą.



SOFIJOS NAUDOJIMAS

WALK AWAY / SKAITYTI DABAR režimai

WALK AWAY režimas

Walk away režimu, vartotojas iš karto įterpia kasetę į Sofija arba Sofija 2.

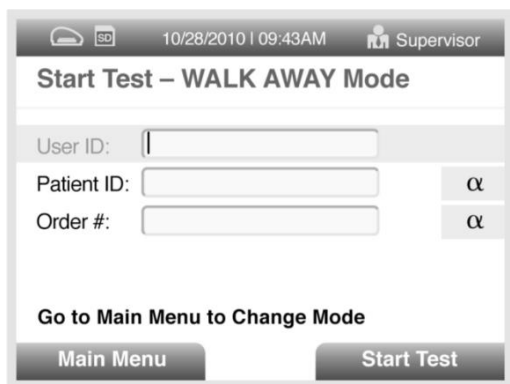
SKAITYTI DABAR režimas

Vartotojas turi pirmiausia paruošti vietą bandymo kasetei ant stalo (ne Sofijoje arba Sofijoje 2) ir rankiniu nustatyti 15 minučių. Tada vartotojas įterpia bandymo kasetę į Sofija arba Sofi2. Skaitymo DABAR režimu, Sofija ir Sofija 2 bus nuskaityti ir rodyti bandymo rezultatą per 1 minutę. **Pastaba:** Rezultatai išliks stabilūs dar 15 minučių po rekomenduojamo 15 minučių programavimo laiko.

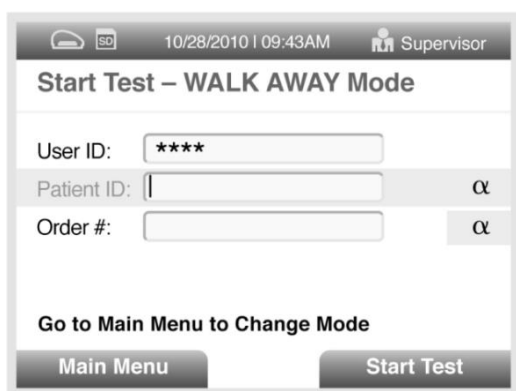
Pradėti bandymą

1. Įveskite "User ID" naudodami brūkšninių kodų skaitytuvą arba rankiniu būdu įveskite duomenis.

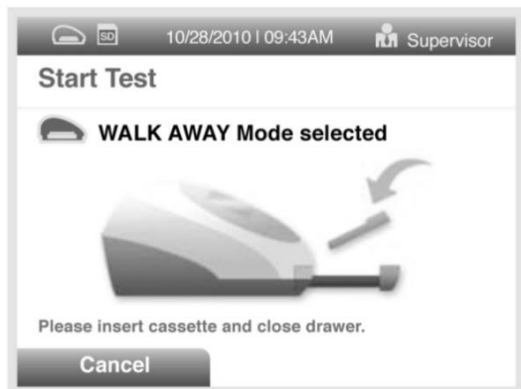
Pastaba: Jei klaidingai nuskaitote neteisingą brūkšninį kodą, naudokite rodyklių mygtukus, esančius iš naujo pažymėkite lauką. Tada tiesiog iš naujo nuskaityti naudojant tinkamą brūkšninį kodą, o ankstesnis bus perrašytas teisingu brūkšniniu kodu.



- Įveskite paciento ID arba Užsakymo # naudodami brūkšninių kodų skaitytuvą arba rankiniu būdu įveskite duomenis naudodami klaviatūros klaviatūrą.

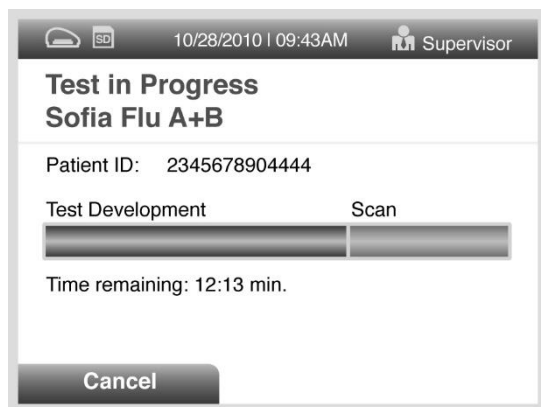


- Paspauskite "Start Test" ir automatiškai atsidarys Sofijos stalčius.



- Patikrinkite, ar pasirinktas tinkamas testavimo režimas, WALK AWAY arba READ NOW. Įdėkite paruoštą paciento testo kasetę į Sofijos stalčių ir uždarykite stalčių.
- Sofija pradės automatiškai ir rodys pažangą, kaip parodyta toliau pateiktame pavyzdyje. Walk away režimu bandymo rezultatai ekrane bus rodomi maždaug per 15 minučių. Skaitymo režimu bandymo rezultatai bus rodomi ekrane per 1 minutę. Žr Aiškinimas rezultatai skyriuje.





Pvz.: šis ekranas rodo, kad bandymas WALK AWAY režimu turi 12 minučių, 13 sekundžių. Sofija bus skaityti ir rodyti rezultatus po 15 minučių.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS NAUDOJANT SOFIJA

Kai bandymas bus baigtas, rezultatai bus rodomi Sofijos ekrane. Jei pasirinkta ši parinktis, rezultatus galima automatiškai spausdinti integruotame spausdintuve. Bandymo linijos, kurios yra fluorescencinės, negali būti matomos plika akimi.

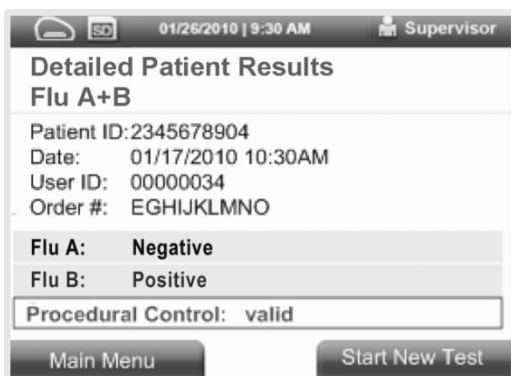
Sofijos ekranas parodys procedūros kontrolės rezultatus kaip "galiojančią arba negaliojančią", ir atskirai pateiks teigiamą arba neigiamą rezultatą tiek A, tiek gripo B atveju. Jei procedūrinė kontrolė yra "netinkama", iš naujo iš naujo išbandote naują paciento mėginį ir naują bandymo kasetę.

Teigiami rezultatai:



Pavyzdžiui: šis ekranas rodo galiojantį teigiamą gripo A rezultatą.

PASTABA: Teigiamas rezultatas neatmeta koinfekcijos su kitais patogenais..



Pavyzdžiui: šiame ekrane rodomas galiojantis teigiamas gripo B resultatas

PASTABA: Teigiamas rezultatas neatmeta koinfekcijos su kitais patogenais.

10/28/2010 | 09:43AM | Default Sup.

Detailed Results Flu A+B

Patient ID: 2345678904
 Date: 01/17/2010 10:30AM
 User ID: 00000034
 Order #: EGHJKLMNO

Flu A: Positive
 Flu B: Positive

Procedural Control: valid

Main Menu Start New Test

Pavyzdžiui: šis ekranas rodo galiojantį teigiamą rezultatą tiek gripo A, tiek gripo B.

PASTABA: Teigiamas rezultatas neatmeta koinfekcijos su kitais patogenais ir nenustato jokio specifinio A gripo viruso potipio.

Pastaba: A ir B gripo koinfekcija yra reta. Sofija Gripas A+B FIA "dvigubas teigiamas" klinikinių mėginių (gripo A ir įtakotiza B teigiamas) turėtų būti iš naujo ištirti. Prieš pranešant apie ataskaitą rekomenduojama patvirtinti pakartotinius A ir B gripo "du teigiamus" rezultatus virusine kultūra arba gripo A ir B molekulinio tyrimu, kurio metu buvo atliktas gripo A ir B molekulinis tyrimas.

Neigiami rezultatai:

10/28/2010 | 09:43AM | Supervisor

Detailed Results Flu A+B

Patient ID: 2345678904
 Date: 10/28/2010 9:43AM
 User ID: 00000034
 Order #: EGHJKLMNO

Flu A: negative
 Flu B: negative

Procedural Control: valid

Main Menu Start New Test

Pavyzdžiui: šiame ekrane rodomas galiojantis neigiamas gripo A ir B gripo rezultatas.

Netinkami rezultatai:

10/28/2010 | 09:43AM | Supervisor

Detailed Results Flu A+B

Patient ID: 2345678904
 Date: 10/28/2010 9:43AM
 User ID: 00000034
 Order #: EGHJKLMNO

Flu A: invalid
 Flu B: invalid

Procedural Control: invalid

Main Menu Start New Test

Pavyzdžiui: šiame ekrane rodomas neleistinas rezultatas.

Neleistinas rezultatas: Jei testas negalioja, naujas bandymas turėtų būti atliekamas su nauju paciento mėginiu ir nauja bandymo kasete.

Apribojimai

- Šio rinkinio turinys turi būti naudojamas kokybiniam A ir B tipo gripo antigenų nustatymui iš nosies tampono, nosiaryklės tampono ir nosiaryklės aspirato /plovimo mėginių.
- Šiuo tyrimu aptinkamas ir gyvybingas (gyvas) ir negyvybingas A ir B gripas.
- 22 metų ir vyresniems pacientams Sofija Influenza A+B FIA klinikinis veiksmingumas, kai yra nasofaringinis aspiratas ir (arba) nuplaunamas, nebuvo nustatytas, ir gali neatitikti jaunesniems pacientams nustatyto klinikinio veiksmingumo.
- Tyrimo rezultatas gali būti neigiamas, jei antigeno kiekis mėginyje yra mažesnis už t est aptikimo ribą arba jei mėginys buvo paimtas arba vežamas netinkamai.
- Jei nesilaikysite bandymo procedūros, tai gali neigiamai paveikti bandymo veiksmingumą ir (arba) panaikinti bandymo rezultatą.
- Tyrimų rezultatai turi būti įvertinti kartu su kitais gydytojo turimais klinikiniais duomenimis.
- Teigiami tyrimų rezultatai neatmeta koinfekcijos su kitais patogenais.
- Teigiami tyrimų rezultatai nenustato specifinių A gripo viruso potipių.
- Neigiami tyrimų rezultatai nėra skirti kitoms virusinėms ar bakterinėms infekcijoms, nesusijusioms su gripu, tirti.
- Vaikai linkę mesti virusą gausiai ir ilgesnį laiką nei suaugusieji. Todėl, tiriant suaugusiųjų mėginius, dažnai bus mažiau jautrumo.
- Teigiamos ir neigiamos prognozavimo vertės labai priklauso nuo paplitimo. Klaidingų neigiamų tyrimų rezultatai yra labiau tikėtini piko aktyvumo metu, kai ligos paplitimas yra didelis. Klaidingi teigiami testų rezultatai yra labiau tikėtini mažo gripo aktyvumo laikotarpiais, kai paplitimas yra nuo vidutinio iki mažo.
- Asmenys, kuriems buvo skirta į nosį suleista A vakcina, gali turėti teigiamų tyrimų rezultatų iki 3 dienų po vakcinacijos.
- Monokloniniai antikūnai gali neaptikti arba su mažiau jautriais virusais aptikti A gripo virusų, kuriems tikslinėje epitopo srityje buvo nedideli aminorūgšties pokyčiai.
- Jei reikia diferencijuoti specifinius A gripo potipius ir padermes, reikia atlikti papildomus tyrimus, pasikonsultavus su valstybiniais arviečiais valdžios departamentais.
- Mėginiai, užteršti visu krauju >4% v/v arba mucin >0,5% v/v, gali trukdyti interpretuoti testą. Vizualiai kruvinų ar pernelyg klampių mėginių naudoti negalima.
- Šio tyrimo veiksmingumas nebuvo įvertintas pacientams, kuriems nepasisekė kvėpavimo takų infekcijos požymiai ir simptomai.

NUMATOMOS VERTĖS

Sezoniniai gripo protrūkiai visame pasaulyje pasitaiko tiek šiauriniuose, tiek pietų pusrutuliuose, kiekvieną žiemą sukeliantys plačiai paplitusią ligą. Vidutinis gripo priepuolio dažnis yra 26-33 atvejai 100 žmonių per metus.

Nuorodos

1. Murphy B.R. ir Webster R.G., 1996, Orthomyxoviruses, p. 1397-1445. Į: Sritys Virologija, 3-iasis leidimas, B.N. Laukai, D. M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
2. CDC, pagrindiniai faktai apie sezoninį gripą. www.cdc.gov/flu/keyfacts.htm susipažinti 2011-07-07.
3. Biologinė sauga mikrobiologinėse ir biomedicinos laboratorijose, 5-asis leidimas. JAV sveikatos ir žmoniškųjų paslaugų departamentas, CDC, NIH, Vašingtonas, DC (2007).
4. Bartlett J. Kvėpavimo takų infekcijų valdymas. 2-asis Edas, 1999 m.: 149–169 m.



20218 - Sofija gripo A + B FIA - 25 testas
20254 m. – Sofija gripas A +B FIA – 25 Testas



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 (Netoli
miesto Schiffgraben)
30175
Hanoveris,
Vokietija



Quidel Corporation
10165 McKellar Teismas
San Diegas, CA 92121
JAV quidel.com



Tepinėlis



MDD 93/42/EEB



Emergo Europa
Haga
Nyderlandai



Puritan Medicinos produktų kompanija
UAB 31 School Street
Gilfordas, Meinas 04443-0149

1346809EN00 (08/18)



Catalogue number



CE mark of conformity



Authorized Representative
in the European Community



Batch code



Use by



Manufacturer



Temperature limitation



Intended use



Prescription use only



Consult instructions for use



For *In Vitro* diagnostic use



Contains sufficient for 25 determinations



Contents/Contains



Positive control



Negative control