

*Gripo A+B greitos diagnostikos testas - kasetė
(naudojant mėginių paėmimo tamponus ir aspiraciją)
Pakuotės lapelis*

*Vieno žingsnio gripo A ir B antigenų testas gripo kokybiniam nustatymui A tipo ir B tipų antigenams iš žmogaus nosiaryklės mėginių (naudojant tamponus ir aspiraciją).
Tik In-Vitro diagnostikai ir profesionaliems naudotojams*

PASKIRTIS:

Gripo A+B greitos diagnostikos testas- kasetė yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiškai aptikti Gripo tipo A ir B tipo antigenus mėginiuose, paimtuose iš žmogaus nosiaryklės ir diagnozuoti gripo infekciją.

SANTRAUKA

Influenza (paprastai vadinama "gripu") yra labai užkrečiama, ūmi virusinė kvėpavimo takų infekcija. Tai užkrečiama liga, lengvai perduodama oro -lašiniu būdu. Gripo protrūkiai įvyksta kiekvienais metais rudens ir žiemos mėnesiais. A tipo virusai paprastai yra labiau paplitę nei B tipo ir susiję su sunkiausiomis gripo epidemijomis, o B tipo infekcijos paprastai yra švelnesnės. Laboratorinės diagnostikos aukso standartas yra 14 dienų ląstelių kultūra su viena iš daugybės ląstelių linijų, kad palaikyti gripo viruso augimą. Ląstelių kultūros auginimas yra ribotos klinikinės naudos, nes rezultatai yra gaunami per vėlai klinikinėje eigoje, skirtoje veiksmingam paciento gydymui. Atvirkštinė transkriptazės polimerazės grandinės reakcija (RT-PCR) yra naujesnis metodas, kuris paprastai yra jautresnis nei kultūros auginimas, o aptikimo lygis 2-23% didesnis. Tačiau RT-PCR tyrimai yra brangūs, sudėtingi ir turi būti atliekami specializuotose laboratorijose. Gripo A + B Rapid Testo kasetė skirta kokybiškai aptinkti gripo A ir (arba) gripo B antigenus nosiaryklės ar gerklės mėginiuose imant juos tamponais arba aspiravus, rezultatai pateikiami per 15 minučių. Tyrime naudojami specifiniai gripo A ir gripo B antikūnai, ir selektyviai nustatomi gripo A ir gripo B antigenai mėginiuose.

PRINCIPAS

Gripo A + B greito tyrimo kasetė yra kokybinis šoninio srauto imunologinis tyrimas gripo A ir gripo B nukleoproteinų nazofaringiniuose mėginiuose nustatymui, paimant mėginius tamponu, gerklės tamponu arba mėginius aspiruojant. Šiame teste yra antikūnų, būdingų gripo A ir gripo B nukleoproteinams ir yra atskirai dengiami kasetės tyrimo linijų srityse. Tyrimo metu ekstrahuotas mėginys reaguoja su antikūniais prieš gripą A ir (arba) gripą B, kurios yra padengtos dalelėmis. Mišinys migruoja išilgai membranos, kad reaguotų su antikūniais prieš gripą A ir (arba) gripą B ir tokiu būdu išryškėja viena ar dvi spalvos tyrimų srityse. Šių spalvotų linijų išryškėjimas viename ar abiejose tyrimų srityse rodo teigiamą rezultatą. Kaip procedūrinė kontrolė, visuomet išryškės spalvotos linijos kontrolės srityje, jei tyrimas buvo atliktas tinkamai.

REAGENTAI

Testo kasetėje yra anti-gripo A ir B dalelės ir anti-gripo A ir B padengta membrana.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš atlikdami tyrimą, perskaitykite visą informaciją, pateiktą šiame pakuotės lapelyje.

1. Profesionalioms in vitro diagnostikos reikmėms. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
2. Testo kasetė turėtų likti uždarytame maišelyje, kol bus paruošta naudoti.
3. Visi mėginiai turėtų būti laikomi potencialiai pavojingais ir tvarkomi tokiu pačiu būdu kaip infekciniai mėginiai.
4. Naudo tą testą reikia išmesti vadovaujantis vietinėmis taisyklėmis.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikyti pakuotėje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2-30 ° C). Testas yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos ant užklijuoto maišelio. Testo kasetė turi likti sandarioje pakuotėje iki panaudojimo. NEUŽŠALDYTI. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.

MĖGINIŲ SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS

- Nosiaryklės mėginys, paėmimas tamponu.

Sterilų tamponėlį įkiškite į nosies ertmę saugiai sukamaisiais judesiais nuo šnervės surinkite gleivinės epidermį.

- Gerklės mėginio paėmimas

Sterilizuotą tamponą įkiškite į ryklę ir keletą kartų pasukdami tamponą paimkite mukoepidermio, daugiausiai nuo viršutinės ryklės dalies ir tonzilių. Būkite atsargūs, kad

tamponas neprisigertų seilių.

- Nosies aspiracija

Prijunkite aspiracinį kateterį prie aspiratoriaus, įkiškite kateterį į nosies ertmę, pradėkite aspiraciją ir taip paimkite mėginį tyrimui. Įmerkite sterilizuotą tamponą į surinktą nosies aspiracinį mėginį.

MEDŽIAGOS

Pateiktos rinkinyje medžiagos

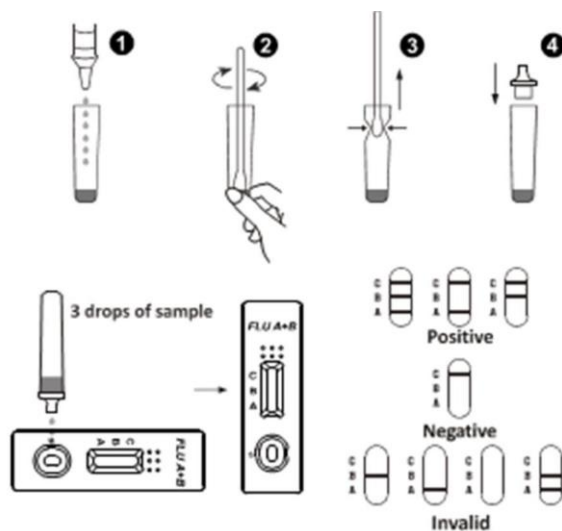
- tyrimo kasetė • ekstrahavimo reagentas • ekstrahavimo mėgintuvėliai
 - sterilūs tamponai • pakuotės lapelis • padėkliukas
 - Gripo A + B teigiamas kontrolinis tamponas • Flu A + B neigiamas kontrolinis tamponas
 - Ekstrahavimo mėgintuvėlio antgalis
- Reikalingos kitos priemonės
- laikmatis • aspiracijos prietaisas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš tyrimo atlikimą leiskite kasetei, mėginiui, ekstrahavimo buferiui sušilti iki kambario temperatūros (15-30 °C).

1. Išimkite testo kasetę iš sandaraus folijos maišelio ir kuo greičiau ją panaudokite. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas atliekamas iš karto po folijos maišelio atidarymo.
2. Įdėkite ekstrahavimo mėgintuvėlį. Laikykite ekstrahavimo reagento buteliuką aukštyne kojomis vertikaliai. Išspauskite buteliuką ir leiskite tirpalui laisvai patekti į ekstrahavimo mėgintuvėlį, nepalietus mėgintuvėlio krašto. Įlašinkite 10 lašų tirpalo (apie 400 g) į ekstrakcijos mėgintuvėlį. Žr. 1 iliustraciją.
3. Tamponą su paimtu mėginiu įstatykite į ekstrakcijos mėgintuvėlį. Pasukite tamponą maždaug 10 sekundžių ir spaudžiant tamponą į mėgintuvėlio sienelę ištraukite. Žr. 2 iliustraciją.
4. Išimkite mėginio tamponą, iš ekstrakcijos mėgintuvėlio spaudžiant į vidinę mėgintuvėlio sienelę, taip iš tampono išstumsite kuo daugiau skysčio. Išmeskite tamponą pagal biologinio pavojaus atliekų šalinimo protokolą. Žr. 3 iliustraciją.
5. Uždėkite lašintuvo antgalį ant ekstrahavimo mėgintuvėlio. Padėkite tyrimo kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus. Žiūrėkite 4 iliustraciją
6. Į kasetės mėginio šulinėlį įpilkite tris lašus tirpalo (apie 120 μl) ir paleiskite laikmatį.

Interpretuokite rezultatą per 15 minučių. Negalima interpretuoti rezultatų po 20 minučių.



REZULTATŲ AIŠKINIMAS

(Prašome žiūrėti į iliustraciją aukščiau)

Teigiamas gripas A: * atsiranda dvi skirtingos spalvos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti kontrolės srityje (C) ir kita spalvota linija turėtų būti Gripo A tyrimo srityje (A). Teigiamas rezultatas gripo A srityje rodo, kad mėginyje buvo nustatytas gripo A antigenas.

Teigiamas gripas B: * atsiranda dvi skirtingos spalvos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti kontrolės srityje (C) ir kita spalvota linija turėtų būti Gripo B tyrimo

srityje (B). Teigiamas rezultatas gripo B srityje rodo, kad mėginyje buvo nustatytas gripo B antigenas.

Teigiamas gripas A ir gripas B: * atsiranda trys atskiros spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti kontrolinėje srityje (C), o dviejų spalvų linija turėtų būti Gripo A regione (A) ir gripo B regione (B). Teigiamas rezultatas gripo A ir gripo B srityse rodo, kad mėginyje buvo nustatyta gripo A antigeno ir gripo B antigeno. * PASTABA: spalvų intensyvumas tyrimo linijos srityse (A arba B) skirsis priklausomai nuo mėginio sudėtyje esančio Gripo A arba B antigenų kiekio. Taigi, bet koks spalvos atspalvis tyrimo srityse (A arba B) turėtų būti laikomas teigiamu.

NEIGIAMAS: kontrolinėje srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Nėra akivaizdžios spalvos linijos pasirodymo tyrimo linijos srityse (A arba B).

TESTAS NETEISINGAS: kontrolės linija nepasirodo. Nepakankamas mėginio tūris arba neteisinga procedūrinė technologija yra labiausiai tikėtinos priežastys, dėl kurių neišryškėja kontrolinė linija. Perskaitykite procedūros eigą pakartotinai ir pakartokite tyrimą naudojant naują bandomąją kasetę. Jei problema išlieka, nustokite naudoti testų rinkinius ir nedelsdami kreipkitės į savo vietinį platintoją.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Vidaus kokybės kontrolė

Vidaus procedūros kontrolė yra integruota į tyrimą. Raudonoji linija, esanti kontroliniame regione (C) yra vidinė teigiama procedūrinė kontrolė. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį ir teisingą procedūrinę techniką. Švarus membranos fonas tyrimo srityje yra vidinė neigiama procedūrinė kontrolė. Jei testas yra tinkamai veikiantis, rezultatų srities fonas turi būti nuo baltos iki šviesiai rausvos spalvos ir netrukdyti vertinti testo rezultatą. Išorinė kokybės kontrolė

Rekomenduojama, kad teigiama ir neigiama išorinės kontrolės būtų vykdomos su kiekvienu testų rinkiniu ir pagal jūsų vidaus laboratorijos procedūras. Išorinės teigiamos ir neigiamos kontrolės yra tiekiamas rinkinyje.

Išorinės kokybės kontrolės testavimo tvarka

- Į ekstrakcijos mėgintuvėlį įlašinkite 10 pilnų (maždaug 400µl) ekstrahavimo reagento lašų, laikydami buteliuką vertikaliai.
- Įdėkite gripo A teigiamą, gripo B teigiamą arba neigiamą kontrolinį tamponą į ekstrahavimo mėgintuvėlį.
- Tvirtai paspauskite tamponą 15 kartų į mėgintuvėlio dugną.
- Nuspausdami į mėgintuvėlio apačią, išimkite tamponą, kad didžioji skysčio dalis liktų mėgintuvėlyje. Išmeskite tamponą.
- Uždėkite lašintuvo antgalį ant ekstrahavimo mėgintuvėlio. Padėkite testo kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus.
- Įlašinkite tris lašus tirpalo (maždaug 120µL) į mėginį, tada paleiskite laikmatį. Vertinkite rezultatą per 15 minučių. Negalima aiškinti rezultatų po 20 minučių.

APRIBOJIMAI

1. Gripo A + B greito tyrimo kasetė yra skirta profesionaliam in vitro diagnostinis naudojimui. Testas turėtų būti taikomas gripo A ir (arba) B viruso nustatymui iš nasofaringinio tepinėlio, gerklės ar nosies aspiruotų mėginių. Nei kiekybinė vertė negali būti nustatoma su šiuo testu, nei greito gripo A ir / arba B viruso koncentracijos padidėjimas.
2. Gripo A + B greito tyrimo kasetė parodys tik A ir (arba) B viruso gripų buvimą kokybiškai.
3. Kaip ir visų diagnostinių greitųjų testų, visi rezultatai turi būti aiškinami kartu su kitais klinikiniais duomenimis ir gydytojui prieinama informacija.
4. Neigiamą rezultatą, gautą su šiuo rinkiniu, turėtų patvirtinti kultūros auginimas. Neigiamas gripo A ir (arba) B virusų rezultatas iš nosies gleivinės gali būti gautas esant mažesnei antigenų koncentracijai už nustatomą teste lygį.
5. Kraujas ar gleivės ant tampono mėginio gali iškreipti tyrimų rezultatus ir gali sąlygoti klaidingai teigiamą rezultatą.
6. Tyrimo tikslumas priklauso nuo mėginio kokybės. Galimi klaidingi rezultatai, gaunami dėl netinkamo mėginių paėmimo ar laikymo.
7. Didelės koncentracijos vaistų vartojimas be recepto ir receptinių nosies purškalo vartojimas gali iškreipti rezultatus.
8. Teigiamas A ir (arba) B gripo rezultatas neužkerta kelio pagrindinei kitų patogenų koinfekcijai.

NUMATOMOS VERTĖS

Gripo A + B greito tyrimo kasetės palyginimas su pagrindiniais komerciniais RT-PCR tyrimais. Koreliacija tarp šių dviejų sistemų yra daugiau kaip 97%.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKA

Jautrumas, specifiškumas ir tikslumas

Gripo A + B greito tyrimo kasetė buvo įvertinta su mėginiais, gautais iš pacientų. RT-PCR naudojamas kaip etaloninis metodas šalia

Gripo A + B greito tyrimo kasetės. Mėginiai buvo laikomi teigiamais, jei RT-PCR parodė teigiamą rezultatą. Jei RT-PCR gauti neigiami, mėginiai buvo laikomi neigiamais.

Nosiaryklės mėginiai

		Tipas A				Tipas B		
		RT-PCR		Viso	RT-PCR		Viso	
		Teigiamas	Neigiamas		Teigiamas	Neigiamas		
AllTest Flu A+B	Teigiamas	100	2	102	85	2	872	
	Neigiamas	1	180	181	2	200	202	

Viso	101	182	283	87	202	289
Santykinis jautrumas	99,0%			97,7%		
Santykinis specifiškumas	98,9%			99,0%		
Tikslumas	98,9%			98,6%		

Gerklės mėginiai

		Tipas A				Tipas B			
		Teigiamas	RT-PCR	Neigiamas	Viso	Teigiamas	RT-PCR	Neigiamas	Viso
AllTest	Teigiamas	100		2		102	85		
Flu A+B	Neigiamas	1		180	181	2		200	202
Viso		101		182	283	87		202	289
Santykinis jautrumas		99,0%			97,7%				
Santykinis specifiškumas		98,9%			99,0%				
Tikslumas		98,9%			98,6%				

Nosies aspiracijos mėginiai

Nesies aspiracijos mėginiai		Tipas A				Tipas B			
		Teigiamas	RT-PCR	Neigiamas	Viso	Teigiamas	RT-PCR	Neigiamas	Viso
AllTest Flu A+B	Teigiamas	100		2	102	85		2	872
	Neigiamas	1		180	181	2		200	202
Viso		101		182	283	87		202	289
Santykinis jautrumas		99,0%			97,7%				
Santykinis specifiškumas		98,9%			99,0%				
Tikslumas		98,9%			98,6%				

Reaktyvumas su žmogaus gripo padermėmis

Gripo A + B greito tyrimo kasetė buvo išbandyta su tokiom žmogaus gripo padermėm

Influenza A Virus A/NWS/33 10(H1N1) A/Hong Kong/8/68(H3N2) A/Port Chalmers/1/73(H3N2) A/WS/33(H1N1) A/New Jersey/8/76(HswN1) A/Mal/302/54(H1N1) A/chicken/Yuyao/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)	Influenza B Virus B/R5 B/Russia/69 B/Lee/40 B/Hong Kong/5/72
---	--

Specifiškumo tikrinimas naudojant įvairias virusines padermes

Aprašymas	Tyrimo lygis
Human adenovirus	C 5.62 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human adenovirus B	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 10	3.16 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 18	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 ⁴ LD ₅₀ /ml

Coxsackievirus B5	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human herpesvirus 5	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Echovirus 2	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Echovirus 3	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Echovirus 6	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Herpes simplex virus 1	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human herpesvirus 2	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Measles	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Sendai virus	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	8.89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rubella	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Varicella-Zoster	2.81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	1.58 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Audinių kultūros infekcinė dozė yra viruso praskiedimas, kuris yra tikimasi, kad tyrimas užkrės 50% inokuliuotų kultūros indų.

LD₅₀ = mirtina viruso dozė, kuris bandymo sąlygomis gali būti tikimasi, kad nužudys 50 proc. pelių.

Tikslumas

Vidinis tyrimas ir tarpinis tyrimas

Per nustatytą laiką ir tarpusavio tikslumas buvo nustatytas naudojant penkis gripo pavyzdžius standartinę kontrolę. Trys skirtingos gripo tyrimo kasetės buvo iširtos naudojant neigiamą gripo A silpnumą, gripo B silpnumą, gripą A stiprumą ir Gripas B stiprumą. Dešimt kartų kiekvienam lygiui buvo išbandytos kiekvieną dieną 3 dienas iš eilės. Mėginiai buvo teisingai nustatyti > 99%.

Kryžminis reaktyvumas

Šie organizmai buvo iširti 1,0x10⁸ org/ml, visi jie buvo neigiami su gripo A + B greito nustatymo kasete:

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Enterococcus faecalis	Staphylococcus saprophyticus
Enterococcus faecium	Streptococcus agalactiae
Escherichia coli	Streptococcus bovis
Haemophilus	Streptococcus dysgalactiae / subsp. dysgalactiae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus oralis formerly
Neisseria gonorrhoeae	Streptococcus
Neisseria lactamica	Streptococcus pneumoniae
Neisseria subflava	Streptococcus pyogenes
Proteus vulgaris	Streptococcus salivarius
	Streptococcus sp group F.type 2

BIBLIOGRAFIJA:

1. 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.
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.