

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНУ ГРИПУ А + В

ТЕСТ КАРТКА

Кат. номер: 1N18C5

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на визначення антигену грипу А + В у форматі тест картки – це якісний імунохроматографічний тест для *in vitro* діагностики для швидкого виявлення нуклепротеїнових антигенів в зразках мазку із зіву та носу, а також виділень з носу. Ідентифікація заснована на моноклональних антитілах, специфічних до нуклепротеїну вірусу грипу А. Він призначений для швидкої діагностики захворювання на грип в якості допоміжного засобу. Негативні результати слід підтвердити іншими методами, такими як культивування клітин.

КОРОТКИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ

Грип – це гостре висококонтагенозне вірусне інфекційне захворювання дихальних шляхів. Збудниками цієї хвороби є імунологічно різноманітні одноланцюгові РНК-віруси, відомі як віруси грипу. Розділяють три групи вірусів грипу: А, В та С. Віруси типу А найбільш поширені та з ними пов'язані найбільш серйозні епідемії, в той час як захворювання вірусу типу В, як правило, протікає легше. Віруси типу С ніколи не пов'язували з великими епідеміями захворювання людей. Віруси обох типів, А та В, можуть циркулювати одночасно, проте зазвичай один тип превалює протягом певного сезону та в певній області епідемії. Інфекція легко передається через кашель та чхання через аерозольні краплі, що містять живий вірус. Спалахи грипу зазвичай відбуваються щороку в осінньо-зимовий період. Швидка діагностика інфекції грипу допоможе фахівцям охорони здоров'я для лікування пацієнтів та боротьби з цим захворюванням ефективніше і результативно.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на визначення антигену грипу А + В у форматі тест картки - це імунохроматографічний тест, що використовує високочутливі моноклональні антитіла для виявлення нуклепротеїнових антигенів грипу типів А та В у зразках мазку із зіву та носу, а також виділень з носу.

Тест-смужка складається з наступних частин: подушечка зразка, подушечка з реагентом, реактивна мембрана та абсорбуюча подушечка. Подушечка з реагентом містить моноклональні антитіла до вірусів А або В, кон'юговані з колоїдним золотом; реактивна мембрана містить вторинні поліклональні антитіла до вірусу А або В, та поліклональні антитіла до мишачого глобуліну. Смужка зафіксована всередині пластикової картки.

При додаванні зразка до чарунки зразка, висушені на подушечці з реагентом кон'югати розчиняються та мігрують разом із зразком. Якщо вірус грипу А наявний в зразку, формується комплекс з кон'югатом анти-грип А та вірус захоплюється специфічними анти-грип А моноклональними антитілами в зоні А (А). Якщо зразок містить грип В, комплекс формується з кон'югатом анти-грип В та вірус захоплюється специфічними анти-грип В моноклональними антитілами в зоні В (В).

Результати отримують через 10 хвилин у формі червоних смуг, що з'являються на мембрані. В якості контролю процедури, червона смуга завжди з'являється в контрольній (С) зоні, що свідчить про достатній об'єм доданого зразка та вбирання його мембраною.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для використання у діагностиці *in vitro*.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не відкривайте запаяний пакет до початку тестування.
- Якщо тест зберігався в холодильнику, перед початком тестування доведіть температуру всіх компонентів до кімнатної (15°C -30°C).
- При роботі зі зразками, вдягайте рукавички. Не торкайтеся пальцями реактивної мембрани.
- Утилізуйте рукавички, мазки та тест картку у відповідності до вимог місцевих нормативних актів.
- Для цього тестування не можна використовувати зразки, що містять видимі частки крові.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

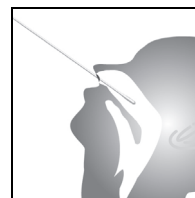
Зберігайте тест при кімнатній температурі або в холодильнику (4-30°C). Не заморожуйте. Всі реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, що зазначений на зовнішній упаковці або етикетці флакону буфера.

СКЛАД

Набір включає	
Тест-картка на визначення антигену грипу А + В	20 шт
Стерильний мазок	20 шт
Пробірка для екстракції	20 шт
Буфер для екстракції зразка	1 фл
Штатив для пробірок	1 шт
Інструкція з використання	1 шт

ЗАБІР ЗРАЗКА

Тест призначений для діагностики вірусу грипу А та В у зразках мазку із зіву та носу, а також виділень з носу. Використовуйте свіжозібрані зразки для оптимальної роботи тесту. Неправильний забір зразків або неправильне проведення процедури може призвести до хибно-негативного результату.



1) Забір мазка з носу

Повністю вставте стерильний мазок, що надається у наборі, оберніть його декілька разів, щоб зібрати епідермальні клітини слизу. **Для отримання максимально точних результатів, рекомендується забирати зразок з носової раковини.**

2) Забір мазка з горла

Глибоко вставте стерильний мазок, оберніть його декілька разів, щоб зібрати епідермальні клітини слизу. **Необхідно уважно слідкувати, щоб не забруднити мазок слиною.**

3) Аспірація виділень з носу

Використовуючи спеціальний аспіратор, заберіть виділення з носу відповідно до його інструкції з використання.

ПРОЦЕДУРА ПІДГОТОВКИ ЗРАЗКА

Додайте **8 крапель (близько 0,4 мл)** буфера для екстракції зразка в пробірку для екстракції зразка, що надається у наборі, до нижньої відмітки, та поставте пробірку у штатив.

1) Мазок з носа або горла

Помістіть мазок в пробірку для екстракції, що містить **8 крапель (близько 0,4 мл)** буфера для екстракції. Перемішав розчин, стисніть зовні пробірку пальцями, щоб віджати мазок. Вийміть мазок. Отриманий розчин можна використовувати як тестовий розчин.

2) Виділення з носу

Додайте **0,4 мл** виділень з носу в пробірку для екстракції, що містить **8 крапель (близько 0,4 мл)** буфера для екстракції, ретельно перемішайте для отримання зразка для тестування.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Перед початком тестування доведіть температуру тест картки, зразка та буферного розчину до кімнатної (15-30°C). Будь-ласка, дотримуйтеся інструкції щодо проведення процедури тестування.

1. Дістаньте тест картку безпосередньо перед початком тестування та покладіть її на плоску робочу поверхню.
2. Накрутіть білий ковпачок на пробірку для екстракції.
3. Перегорнув пробірку для екстракції зразка, додайте **3 краплі** (близько **120 мкл**) тестового розчину до чарунки для зразка, стискаючи для цього пробірку.
4. Зчитайте результати рівно через **10 хвилин**.

Примітка: Результати, отримані після 10 хвилин не можуть бути точними.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТУ ПОЗИТИВНИЙ НА ГРИП А:

Одна червона смуга з'являється в контрольній (C) зоні, а також одна червона смуга з'являється в тестовій A зоні (A). Позитивний результат можна отримати вже через 3 хвилини. Відтінок кольору може варіюватися, але результат вважається позитивним якщо є навіть слабка лінія.

ПОЗИТИВНИЙ НА ГРИП В:

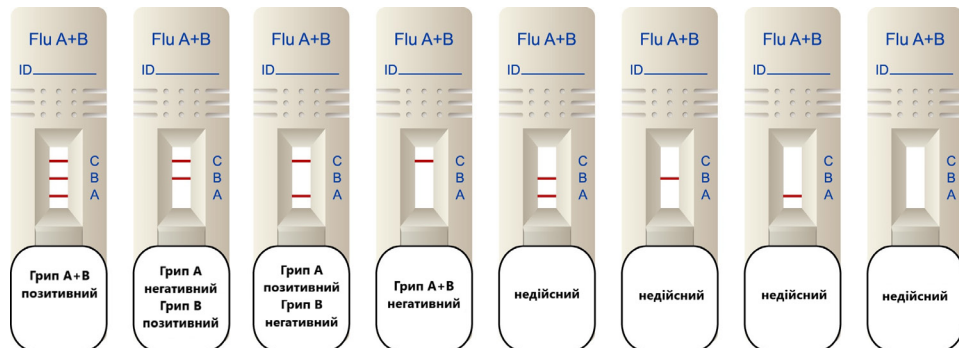
Одна червона смуга з'являється в контрольній (C) зоні, а також одна червона смуга з'являється в тестовій B зоні (B). Позитивний результат можна отримати вже через 3 хвилини. Відтінок кольору може варіюватися, але результат вважається позитивним якщо є навіть слабка лінія.

НЕГАТИВНИЙ:

Одна червона лінія з'являється в контрольній зоні (C), і жодна смуга не з'являється в тестових зонах, ні в A зоні, ні у B зоні. Негативний результат свідчить про відсутність вірусу грипу A та B у зразку, або його кількість нижче рівня визначення.

НЕДІЙСНИЙ:

Червона смуга не з'являється в контрольній зоні (C). Тест вважається недійсним навіть якщо є лінія в тестовій зоні A або B. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатня кількість зразка або неправильне проведення процедури тестування. Перегляньте процедуру проведення тестування та повторіть тестування використовуючи новий швидкий тест на визначення антигену грипу A + B. Якщо проблема залишається, припиніть використання тест набору та негайно зверніться до місцевого дистриб'ютора.



ОБМЕЖЕННЯ

- Швидкий тест на визначення антигену грипу A + B – це скринінговий тест для якісного визначення інфікування в гострій стадії. Зібраний зразок може містити тітри антигенів в концентрації нижче порогової чутливості тесту, таким чином негативний результат не виключає можливості інфікування грипом.
- Тест виявляє як життєздатні, так і нежиттєздатні антигени грипу. Робота тесту залежить від

вмісту антигенів в зразку та може не корелювати з культивуванням клітин того ж самого зразка. Позитивний результат не виключає можливості наявності інших патогенів. Таким чином, результати слід порівнювати з іншими наявними клінічними та лабораторними даними для встановлення точного діагнозу.

- Тест не призначений для моніторингу антивірусного лікування грипу.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест має контроль якості проведення процедури. Червона смуга, що з'являється в контрольній зоні – це внутрішній контроль якості проведення процедури.

Для контролю грипу А:

Позитивний контроль (3,0~3,9×10⁵ TCID₅₀/тест);
Слабо позитивний контроль (3,0 ~ 3,9×10⁴ TCID₅₀/тест);
Негативний контроль (буфер для екстракції зразка)

Для контролю грипу В:

Позитивний контроль (1,5~1,9×10⁶ TCID₅₀/тест);
Слабо позитивний контроль (1,5 ~ 1,9×10⁵ TCID₅₀/тест);
Негативний контроль (буфер для екстракції зразка)

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Грип А

1) Аналітична чутливість

Швидкий тест на визначення антигену грипу A + B має аналітичну чутливість, що складає 3,0×10⁴ TCID₅₀ до більшості штамів вірусу грипу A.

2) Аналітична реактивність

Наведені штами грипу A дають позитивний результат при тестуванні швидким тестом на визначення антигену грипу A + B. Хоча специфічні штами грипу, що викликають інфекцію у людини, можуть варіюватися, всі містять збережені нуклеопротейни, які відстежує швидкий тест на визначення антигену грипу A + B.

Штами	Джерело	Субтипи	Концентрація
Грип A/Hubei/PR8/2001	людина	H1N1	1,8×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/New Kaledonia/20/99	людина	H1N1	1,8×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Yamagata/32/89	людина	H1N1	1,8×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Beijing/262/95	людина	H1N1	1,8×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Singapore/1/57	людина	H2N2	3,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Hubei/3/2005	людина	H3N2	3,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Akita/1/94	людина	H3N2	3,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Kita Kyusyu/159/93	людина	H3N2	3,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Iowa/15/30	свиня	H1N1	3,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Hongkong/168/93	свиня	H1N1	3,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Anhui/24/2004	свиня	H5N1	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Hubei/134/2000	свиня	H9N2	6,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Hubei/251/2001	свиня	H9N2	6,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Yuao/1/2006	курка	H5N1	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Yuao/2/2006	курка	H5N1	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Jiangsu/2/2004	курка	H5N1	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Hubei/216/83	качка	H7N8	3,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Hubei/118/2003	качка	H9N2	1,5×10 ⁵ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Hubei/155/2003	качка	H9N2	6,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Hubei/137/1982	качка	H10N4	3,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Singapore/3/97	качка	H5N3	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Henan/1/2004	польовий горобець	H5N1	6,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Henan/2/2004	польовий горобець	H5N1	3,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Henan/4/2004	польовий горобець	H5N1	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Wisconsin/66	індикка	H9N2	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/England/1/63	індикка	H7N3	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Singapore/1/57	птаха	H5N1	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Hunan/71/2004	птаха	H5N1	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Shanxi/50/2006	птаха	H5N1	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Shanxi/42/2006	птаха	H5N1	6,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /тест
Грип A/Fujian/320/2004	птаха	H5N1	3,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /тест

3) Підсумок даних клінічних досліджень

Робота швидкого тесту на визначення антигену грипу А + В була порівняна з методом культивування клітин для виявлення грипу А.

Чутливість тесту			
Зразок	+/+	-/+	%Sens
Мазок з носу	18	1	94.7
Мазок з горла	9	4	69.2
Виділення з носу	52	7	88.1
Загалом	79	12	86.8

Специфічність тесту			
Зразок	-/-	+/-	%Спец
Мазок з носу	83	4	95.4
Мазок з горла	63	4	94.0
Виділення з носу	106	8	93.0
Загалом	252	16	94.0

Грип В

1) Аналітична чутливість

Швидкий тест на визначення антигену грипу А + В має аналітичну чутливість, що складає $1,5 \times 10^5$ TCID₅₀ до більшості штамів вірусу грипу В.

2) Аналітична реактивність

Швидкий тест на визначення антигену грипу А + В виявляє всі дев'ять штамів вірусу грипу В.

3) Підсумок даних клінічних досліджень

Робота швидкого тесту на визначення антигену грипу А + В була порівняна з методом культивування клітин для виявлення грипу В.

Чутливість тесту			
Зразок	+/+	-/+	%Sens
Мазок з носу	17	4	81.0
Мазок з горла	10	1	90.9
Виділення з носу	50	2	96.2
Загалом	77	7	91.7

Специфічність тесту			
Зразок	-/-	+/-	%Спец
Мазок з носу	84	1	98.8
Мазок з горла	66	3	95.7
Виділення з носу	118	3	97.5
Загалом	268	7	97.5

Специфічність

Швидкий тест на визначення антигену грипу А + В не має перехресної реакції з наступними патогенами:

1) Інші віруси, не грип

Відсутня перехресна реакція з наступними патогенами:

Аденовірус типу 1~8,11,19,37, вірус Коксакі типу А16, В1~5, цитомегаловірус, еховірус типу 3,6,9,11,14,18,30, ентеровірус типу 71, HSV-1, вірус паротиту, вірус парагрипу типу 1~3, поліовірус типу 1~3, респіраторно-синцитіальний вірус, риновірус типу 1А,13,14.

2) Мікоплазма, тощо.

Відсутня перехресна реакція з *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

3) Бактерії

Відсутня перехресна реакція з наступними бактеріями:

Acinetobacter baumannii, *Bacteroides fragilis*, *Bordetella pertussis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Haemophilus phrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus sp. group C, G, F*, *Streptococcus mutans*.



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China
Сяминь Босон Біотек Ко., Лтд
90-94 Тіанфенг Род, Джімей Норс Індастріал
Парк, Сяминь, Фуджіан, 361021, Китайська
Народна Республіка
Tel: 86-592-3965103
Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Lotus Global Co., Ltd

1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex
London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: +0044-20-75868010
Fax: +0044-20-79006187

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82

Дата останнього перегляду інструкції: 23.01.2018 р., версія 2.0