

Грипп А+В двойной тест (Duo Influenza A + B Test (Duo Influenza A+B-Check-1))

Качественный иммунохроматографический скрининговый экспресс-тест для определения вирусов гриппа типов А и В в мазках из носа или горла, назальном аспирате и назофарингеальных смывах.

Номер по каталогу: 49041

Набор рассчитан на 10 или 20 определений

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Грипп является широко распространенной и, как правило, самоограничивающейся острой респираторной инфекцией. Начало болезни быстрое, основные симптомы включают высокую температуру, боль в мышцах (миалгию), головную боль, общее недомогание и кашель. Острый период болезни длится в среднем три дня, однако кашель и недомогание могут продолжаться в течение нескольких недель. Пожилые люди и пациенты с хроническими легочными и сердечными заболеваниями имеют наибольший риск осложнений, включая вирусную и бактериальную пневмонию, отит среднего уха, синусит и обострение хронических респираторных заболеваний (1). Инфекция чрезвычайно заразна, поскольку вирус распространяется воздушно-капельным путем.

Вирусы гриппа принадлежат к семейству *Orthomyxoviridae*, роду грипп, который включает три типа (А, В и С) (2). Типы вируса А и В вызывают тяжелую инфекцию у людей, при этом наиболее распространенную и тяжелую инфекцию вызывает вирус гриппа типа А. Амантадин хлоргидрат и, с недавних пор, римантадин являются эффективными лекарственными средствами для лечения инфекции. При этом вакцинация остается наиболее эффективным профилактическим мероприятием.

Вирус состоит из ассоциированной с нуклеопротеином РНК (-), образующей спиральную структуру (нуклеокапсид) и оболочки, состоящей из углеводов, липидов и белков, которые формируют четыре антигена, гемагглютинин (НА) и нейраминидазу (NA), нуклеокапсид и матрикс (3). Различия в антигенах гемагглютинина и нейраминидазы, антигенов гриппа А, являются основой их классификации на подтипы (например, А/Hong Kong/1/68/ (H3N2)).

В силу природы заболевания, начиная с 19 столетия, наблюдалось несколько эпидемий. Наиболее известная эпидемия гриппа случилась в 1918-1919 гг. и получила название «Испанский грипп». Также пандемии наблюдались в 1932-1933, 1947-1948, 1957 и 1968 г. Только в США, в непандемические годы, от гриппа умирают от 10 000 до 20 000 жителей, а при пандемии может наблюдаться свыше 100 000 смертельных исходов (4). Анализ изолятов вируса показал их широкую вариативность благодаря антигенной изменчивости гемагглютинина.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Качественный иммунохроматографический скрининговый экспресс-тест для определения вирусов гриппа типов А и В в мазках из носа или горла, назальном аспирате и назофарингеальных смывах.

Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашенного конъюгата и моноклональных, адсорбированных на твердой фазе антител к антигенам вирусов типа А и В, позволяющих отдельно выявлять вирусы гриппа с высокой чувствительностью и специфичностью. После сбора и обработки исследуемая проба наносится в окно для пробы тестового устройства. При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с антигенами гриппа А или гриппа В (что присутствует в пробе), образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с моноклональными антителами в тестовой зоне устройства и образует розовую окрашенную полосу. При отсутствии антигенов гриппа типов А или В в образце окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

СОСТАВ

	10 тестов	20 тестов
1. Тестовые устройства Duo Influenza A+B-Check-1	10 шт.	20 шт.
2. Тампоны	10 шт.	20 шт.
3. Пробирки с фильтрующими крышками	10 шт.	20 шт.
4. Раствор для экстракции во флаконе-капельнице	1×11 мл	2×11 мл
5. Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавному при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1% -ым раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
7. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
8. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Предварительные замечания

1. Вирусы гриппа типов А и В выделяются почти исключительно из секретов дыхательных путей. Секреты рекомендуется получать путем взятия мазков (назальных, глоточных или назофарингеальных) или путем смывов/аспирации с помощью шприца, катетера или мягкой резиновой груши.
2. Важно получить наибольшее возможное количество образца. Если при получении назального мазка количество секрета невелико, допускается сбор секрета из обеих ноздрей одним и тем же тампоном.
3. Образец должен быть исследован как можно скорее после сбора. При невозможности немедленной постановки анализа храните образцы при температуре 2-8°C не более 24 часов.
4. Не используйте для хранения образцов какие-либо транспортные среды.
5. Для сбора мазков используйте только те тампоны, которые поставляются в составе набора реагентов. Это обеспечит правильную работу теста.

Подготовка назофарингеальных аспириатов/смывов

1. После сбора с использованием соответствующей процедуры внесите 0,5 мл аспириата/смыва и 0,5 мл (12 капель) раствора для экстракции в пробирку с фильтрами.
2. С помощью автоматической пипетки хорошо перемешайте раствор несколько раз.
3. Закройте пробирки фильтрующими крышками и оставьте для экстракции на 15 минут.

Подготовка мазков

1. Используйте тампоны из вискозы или дакрона. Не пользуйтесь тампонами с хлопком или альгинатом кальция, тампонами, имеющими деревянный стержень или пропитанными активированным углем, а также транспортными средами, содержащими агар или желатин.
2. Возьмите назофарингеальный или глоточный мазок, используя соответствующий тампон.
3. Сразу после взятия поместите тампон в пластиковую пробирку, содержащую 1 мл (25 капель) экстрагирующего раствора, и энергично вращайте им в течение 10 секунд для смешивания биологического материала с раствором.
4. Оставьте на 15 минут при комнатной температуре для экстракции.
5. По истечении времени экстракции, тщательно удалите жидкость с тампона, максимально выжимая его о стенку пробирки.
6. Утилизируйте тампон, соблюдая меры предосторожности, изложенные в разделе ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.
7. Закройте пробирки фильтрующими крышками.

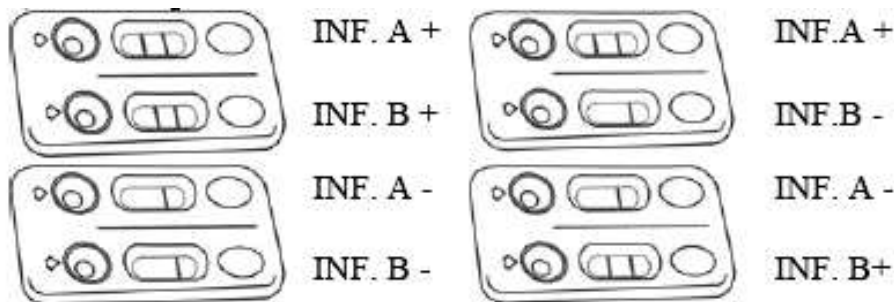
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Доведите пробы и все компоненты набора до комнатной температуры.
2. Извлеките тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.

3. Внести 6-7 полных капель (200 мкл) экстракта из пробирки с фильтрующей крышкой в каждую лунку для проб на тестовой кассете.
4. Через 15 минут проведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Возможные картины результатов



Неопределенный результат

Если в контрольной зоне не появилось четкой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить его, взяв новую тестовую кассету.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Грипп А

Чувствительность

Чувствительность теста INFLUENZA A-CHECK-1 была определена с использованием четырех вирусных штаммов гриппа А: A/Panama/2007/99/H3N2, Caledonia/20/99/H1N1 IVR116, A/Beijing/262/95/H1N1 и A/Taiwan/1/86/H1N1 в сравнительном исследовании с референсным коммерчески доступным экспресс-тестом.

Установлено, что чувствительности двух сравниваемых тестов одинакова и составляет 100 нг/мл для штамма A/Taiwan/1/86/H1N1, 25 нг/мл для штамма A/Panama/2007/99/H3N2, 10 нг/мл для штамма Caledonia/20/99/H1N1 IVR116 и 25 нг/мл для штамма A/Beijing/262/95/H1N1.

Специфичность

Установлено, что тест INFLUENZA A-CHECK-1 выявляет нуклеопротеиды, общие для всех вирусов типа А (H1N1, H3N2, H5N1 и т.д.)

Исследование было выполнено с использованием следующих четырех вирусных штаммов гриппа В: В/Hong Kong 5/72, В/Qingdao/102/91, В/Victoria/504/00 и В/Tokio/53/99. INFLUENZA A-CHECK-1 показал только отрицательные результаты вплоть до 10 мкг/мл для каждого штамма.

Воспроизводимость

1-Внутрисерийная

Были исследованы трипликаты пяти образцов, содержащие 0, 12.5, 25, 50 и 100 нг/мл вируса гриппа А. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2-Межсерийная

Те же 5 образцов были исследованы с использованием трех лотов наборов реагентов. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

Грипп В

Чувствительность

Чувствительность теста INFLUENZA B-CHECK-1 была определена с использованием четырех вирусных штаммов гриппа В: В/Hong Kong 5/72, В/Qingdao/102/91, В/Victoria/504/00 и В/Tokio/53/99 в сравнительном исследовании с референсным коммерчески доступным экспресс-тестом.

Установлено, что чувствительности двух сравниваемых тестов одинакова и составляет 25 нг/мл для штамма В/Hong Kong 5/72, 50 нг/мл для штамма В/Qingdao/102/91, 500 нг/мл для штамма В/Victoria/504/00 и 25 нг/мл для штамма В/Tokio/53/99.

Специфичность

Исследование было выполнено с использованием двух вирусных штаммов гриппа А: А/Panama/2007/99/H3N2 и А/Taiwan/1/86/H1N1. INFLUENZA B-CHECK-1 показал только отрицательные результаты вплоть до 10 мкг/мл для каждого штамма.

Воспроизводимость

1-Внутрисерийная




Были исследованы трипликаты пяти образцов, содержащие 0, 12.5, 25, 50 и 100 нг/мл вируса гриппа В. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2-Межсерийная

Те же 5 образцов были исследованы с использованием трех лотов наборов реагентов. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Как и для других диагностических процедур, врач должен интерпретировать результат экспресс-теста в свете другой клинической информации о пациенте.
2. Положительный результат теста не исключает наличие других патогенов.
3. При исследовании образцов, содержащих крайне низкие концентрации антигена, могут быть получены отрицательные результаты. Если при использовании теста Duo Influenza A+B-Check-1 получен отрицательный результат, и при этом сохраняются клинические симптомы, результат следует подтвердить на клеточных культурах или протестировать новый образец.

Символ	Расшифровка
	Температура хранения
	Смотри в инструкции
	Повторно не использовать
	Только для диагностики

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

www.micro-lab.org

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org