Test na wirus grypy A+B
Instrukcja użytkowania

REF IFLU-C82	Polski

Szybki test diagnostyczny do wykrywania wirusa grypy A i B w wymazie z nosa oraz z gardła i w próbkach wydzieliny z nosa.
Tylko do profesjonalnego zastosowania in vitro.

PRZEZNACZENIE
Test na wirus grypy A+B to chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenów grypy A+B w wymazach z gardła i nosa oraz próbkach wydzieliny z nosa. Test traktować należy jako środek pomocniczy w diagnozie i rozróżnianiu infekcji grypy typu A i B.

PODSUMOWANIE
Grypa wirusowa (influenza) to wysoce zakaźna, ostra infekcja górnych dróg oddechowych. Jest to choroba przenoszona drogą kropelkową. Największa ilość zachorowań występuje w sezonie jesienno-zimowym. Wirusy typu A są bardziej rozpowszechnione niż wirusy typu B i powodują zwykle cięższy przebieg choroby. Testy laboratoryjne obejmują izolację i hodowlę wirusa przez okres 14 dni. W przypadku zastosowania klinicznego wyniki uzyskane w taki sposób nie są raczej przydatne, ponieważ uzykane zostały zbyt późno. Możliwe jest też badanie wysoce kompleksową metodą genetyczną RT-PCR, jest ona jednak droga i możliwa do wykonania tylko w specjalistycznych laboratoriach.
Szybki test na wirus grypy A+B RightSign wykrywa antygeny wirusa grypy typu A i/lub typu B w wymazie z gardła i nosa lub wydzielinie nosowej w sposób jakościowy i pozwala na uzyskanie wyniku w przeciągu zaledwie 15 minut. Do tego celu zastosowano przeciwciała specyficzne wobec wirusa grypy A i B, wykazujące selektywnie antygeny wirusa A i/lub B w próbce.

ZASADA TESTU
Membranowy test kasetowy to chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania białek nukleionowych wirusa grypy typu A/B w wymazie z gardła lub nosa oraz w wydzielinie z nosa. W tym celu linie testowe pokryte zostały przeciwciałami specyficznymi wobec wirusa grypy typu A bądź B. Podczas testu próbka śliny przesuwa się w górę membrany, a ewentualne antygeny zawarte w próbce reagują z cząstkami powleczonymi przeciwciałami przeciwko wirusowi grypy, zabarwiając 1 lub 2 linie testowe (A i B). Zabarwienie jednej lub dwóch linii testowych oznacza wynik pozytywny. W celu wskazania prawidłowego przeprowadzenia testu pojawi się linia kontrolna (C), która wskazuje, że test przeprowadzony został prawidłowo.

ODCZYNNIKI
Kaseta testowa zawiera cząstki przeciwko wirusowi grypy A i B oraz membranę powleczoną przeciwciałami przeciwko wirusowi grypy A i B.

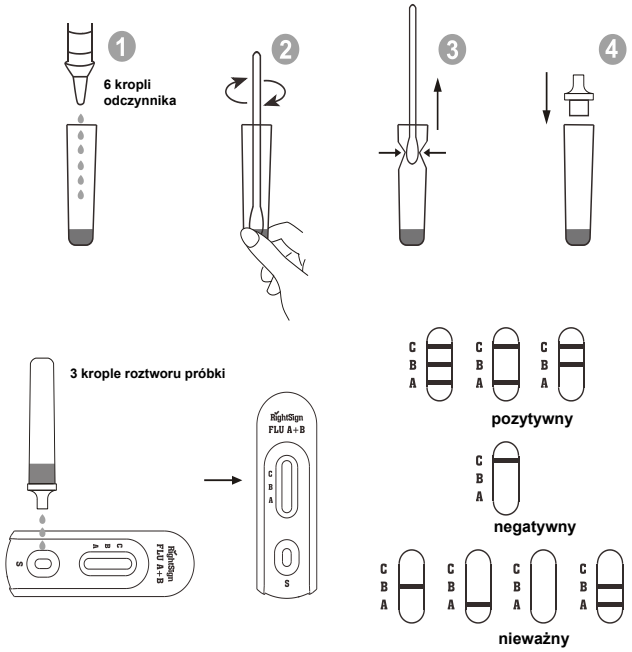
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Przed wykonaniem testu należy przeczytać instrukcję użytkowania.
1.) Tylko do profesjonalnego zastosowania in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
2.) Nie otwierać opakowania do momentu rozpoczęcia wykonania testu.
3.) Wszystkie próbki i używane materiały należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i odpowiednio się z nimi obchodzić.
4.) Po użyciu kasety testowe utylizować należy zgodnie z lokalnymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE
Opakowanie testowe przechowywać należy w temperaturze pokojowej lub w chłodnych warunkach (2-30 °C). Test stosować można do upływu daty ważności podanej na opakowaniu. Do momentu rozpoczęcia testu przechowywać materiały w zamkniętym opakowaniu. Nie stosować po upływie terminu ważności. Nie zamrażać testu lub jego części składowych.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKI
Wymaz z nosa: ostrożnie wprowadzić sterylną wymazówkę do nozdrza i wielokrotnie ocierając o błony śluzowe pobrać próbkę.
Wymaz z gardła: za pomocą sterylnej wymazówki potrzeć obie powierzchnie migdałków oraz tylną ścianę gardła (bez dotykania powierzchni jamy ustnej) zwracając szczególną uwagę na miejsca zapalnie zmienione.
Wydzielina z nosa: za pomocą cewnika nosowego i ssaka odessać wydzielinę z nosa. Następnie zanurzyć w tak pobranej wydzielinie sterylną wymazówkę, zwracając uwagę, aby na wymazówce pozostało jak najwięcej wydzieliny.

MATERIAŁY
Materiały załączone:
kasety testowe, odczynnik, naczynka reakcyjne, sterylne wymazówki, nasadki zakraplacza, stacja robocza, kontrola wirus grypy A+/B-, kontrola wirus grypy A-/B+
Materiały nie załączone, ale potrzebne:
Timer i urządzenie do odsysania

PROCEDURA TESTOWA
Wszystkie materiały doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) przed rozpoczęciem testu.
1.) Wyjąć kasetę z opakowania foliowego i przeprowadzić test w przeciągu 1 godziny. Najlepsze wyniki osiąga się przy natychmiastowym rozpoczęciu testu.
2.) Ustawić naczynko reakcyjne w stacji roboczej. Trzymając buteleczkę z odczynnikiem pionowo nad naczynkiem reakcyjnym (główką ku dołowi) i ostrożnie naciskając na buteleczkę do naczynka wkropić 6 kropli (ok. 400 µl), nie dotykając przy tym jego krawędzi.
3.) Do naczynka reakcyjnego włożyć wymazówkę i obracając ją przez 10 sekund, wielokrotnie dociskać ją do ścianek naczynka w celu przeniesienia do roztworu jak najwięcej antygenów.
4.) Podczas wyciągania wymazówki z naczynka delikatnie ścisnąć naczynko, aby pozostawiać w wymazówce jak największą ilość roztworu. Wymazówkę usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
5.) Na naczynko reakcyjne nałożyć nasadkę zakraplacza. Kasetę testową położyć na płaskiej, czystej powierzchni.
6.) Do otworu testowego kasety nanieść 3 krople (ok. 120µl) przygotowanego roztworu i włączyć timer. Po upływie 15 minut odczytać wynik. Wyniki odczytane po upływie więcej niż 20 minut są nieważne.



INTERPRETACJA TESTU
Patrz ilustracja powyżej!
Pozytywny wobec wirusa grypy A: Widoczne 2 kolorowe linie. Pierwsza linia musi znajdować się w obszarze kontrolnym C, druga w obszarze testowym A. Wynik pozytywny wobec wirusa grypy A oznacza, że w próbce wykryto antygeny wirusa grypy typu A.
Pozytywny wobec wirusa grypy B: Widoczne 2 kolorowe linie. Pierwsza linia musi znajdować się w obszarze kontrolnym C, druga w obszarze testowym B. Wynik pozytywny wobec wirusa grypy B oznacza, że w próbce wykryto antygeny wirusa grypy typu B.
Pozytywny wobec wirusa grypy A i B: Widoczne 3 kolorowe linie. Pierwsza linia musi znajdować się w obszarze kontrolnym C, druga w obszarze testowym A, a trzecia w obszarze testowym B. Wynik pozytywny wobec wirusa grypy A i B oznacza, że w próbce wykryto antygeny wirusa grypy typu A i B.
WSKAZÓWKA: intensywność zabarwienia linii testowej zależna jestz od stężenia antygenów w próbce. Każde zabarwienie linii testowej (nawet słabe) interpretować należy jako wynik pozytywny.
Negatywny: 1 kolorowa linia. Zabarwia się na czerwono tylko linia kontrolna (C), podczas gdy w obszarze kontrolnym A i B nie pojawia się żadna linia.
Nieważny: brak linii. W większości przypadków przyczyną jest niewystarczająca ilość materiału do badania lub niedokładne przestrzeganie instrukcji użytkowania. Test należy powtórzyć za pomocą nowej kasety testowej. Jeśli problem powtarza się, nie należy kontynuować testów na podstawie przedmiotowego opakowania i skontaktować się ze sprzedawcą

KONTROLA JAKOŚCI
Wewnętrzna kontrola jakości
Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Linia kontrolna potwierdza naniesienie wystarczającej ilości materiału do badania oraz prawidłowe przeprowadzenie testu.
Zewnętrzna kontrola jakości
Zewnętrzne kontrole przeprowadzić można za pomocą znajdującej się w zestawie kontroli dodatniej i ujemnej Zaleca się kontrole po 20 wykonanych testach. Alternatywnie stosować można inne kontrole dodatnie i ujemne na wirusa grypy typu A i B. Ponieważ jednak zawarte w nich środki konserwujące mogą wpływać negatywnie na wynik testu, zaleca się stosowanie tylko załączonych roztworów kontrolnych.
PROCEDURA ZEWNĘTRZNEJ KONTROLI JAKOŚCI
1.) Do naczynka reakcyjnego nanieść 6 kropli odczynnika.
2.) Do naczynka wstawić patyczek A+/B- lub A-/B+.
3.) Patyczek obracać przez 10 sekund, wielokrotnie dociskając go do ścianek naczynka w celu przeniesienia do roztworu jak najwięcej antygenów.
4.) Podczas wyciągania patyczka z naczynka delikatnie ścisnąć naczynko, aby pozostawiać w wymazówce jak największą ilość roztworu.
5.) Na naczynko reakcyjne nałożyć nasadkę zakraplacza. Kasetę testową położyć na płaskiej, czystej powierzchni.
6.) Do otworu testowego kasety nanieść 3 krople (ok. 120µl) i włączyć timer. Po upływie 15 minut odczytać wynik. Wyniki odczytane po upływie więcej niż 20 minut są nieważne.
Jeśli wynik nie jest zgodny z oczekiwanym, nie należy dalej używać tego opakowania testowego. Można przeprowadzię kolejną kontrolę lub skontaktować się ze sprzedawcą.

OGRANICZENIA TESTU
1.) Test na wirusa grypy typu A i B RightSign przeznaczony jest tylko do profesjonalnego zastosowania in vitro. Test nie jest przeznaczony do uzyskiwania wyników ilościowych czy wyciągania wniosków o stężeniu antygenów w próbce. 2.) Test wykazuje obecność żywych lub martwych wirusów grypy typu A i B w próbce .
3.) Jak w przypadku każdego szybkiego testu diagnostycznego wynik oceniać należy w obliczu objawów klinicznych.
4.) W przypadku odpowiednich objawów klinicznych test negatywny potwierdzić należy za pomocą hodowli. Wynik negatywny wystąpić może np. przy stężeniu antygenów w próbce poniżej granicy wykrywalności.
5.) Duża ilość krwi czy śluzu w próbce może prowadzić do wyników fałszywie pozytywnych.
6.) Dokładność testu zależy w dużej mierze od jakości badanej próbki. Błędne pobranie próbki lub jej nieprawidłowe przechowywanie mogą prowadzić do wyników fałszywie negatywnych.
7.) Częste stosowanie sprayu do nosa może prowadzić do wyników nieważnych lub błędnych.
8.) Pozytywny wynik nie wyklucza koinfekcji innym patogenem. Należy wziąć tutaj pod uwagę koinfekcję bakteryjną.

OCZEKIWANE WYNIKI
Wyniki uzyskane za pomocą testu na wirusa A+B RightSign zweryfikowane zostały za pomocą metody RT-PCR. Zgodność obu metod wynosiła >99%.

CHARAKTERYSTYKA TESTU
Metodą referencyjną była metoda RT-PCR. Materiał do badania oznaczony został jako pozytywny, gdy RT-PCR wykazała wynik pozytywny, a jako negatywny, gdy RT-PCR wykazała wynik negatywny.

●Wymaz z nosa

		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
wirus grypy A+B test	pozytywny	100	2	102	85	2	87
	negatywny	1	180	181	2	200	202
Total		101	182	283	87	202	289
Czułość względna		99.0%			97.7%		
Specyficzność względna		98.9%			99.0%		
Dokładność		98.9%			98.6%		

●Wymaz z gardła

		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
test na wirus grypy	pozytywny	58	1	59	65	1	66
	negatywny	3	150	153	4	162	166
Total		61	151	212	69	163	232
Czułość względna		95.1%			94.2%		
Specyficzność względna		99.3%			99.4%		
Dokładność		98.1%			97.8%		

●Wydzielina z nosa

		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
test na wirus grypy	pozytywny	46	2	48	94	1	95
	negatywny	0	241	241	2	158	160
Total		46	243	289	96	159	255
Czułość względna		100%			97.9%		
Specyficzność względna		99.2%			99.4%		
Dokładność		99.3%			98.8%		

Reakcyjność z ludzkimi szczepami grypy

Szybki test na wirus grypy A+B - testowany był z następującymi ludzkimi szczepami grypy. Odnotowano wyraźne zabarwienie linii testowej.

Wirus grypy A	*Wirus grypy B*
A/NWS/33 10(H1N1)	Bright
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/R5
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Russia/69
A/WS/33(H1N1)	B/Lee/40
A/New Jersey/8/76(HswN1)	B/Hong Kong/5/72
A/Mal/302/54(H1N1)	

Badanie specyficzności z różnymi szczepami wirusów

Nazwa	**Stężenie**
Ludzki wirus adeno C	5.62 x 10^5 TCID50/ml
Ludzki wirus adeno B	1.58 x 10^4 TCID50/ml
Wirus adeno typ 10	3.16 x 10^3 TCID50/ml
Wirus adeno typ 18	1.58 x 10^4 TCID50/ml
Ludzki koronawirus OC43	2.45 x 10^6 LD50/ml
Wirus coxsackie A9	2.65 x 10^4 LD50/ml 1.58 x 10^5 TCID50/ml
Wirus coxsackie B5	1.58 x 10^7 TCID50/ml
Ludzki wirus opryszczki 5	1.58 x 10^4 TCID50/ml
Wirus echo 2	3.16 x 10^5 TCID50/ml
Wirus echo 3	1 x 10^4 TCID50/ml
Wirus echo 6	3.16 x 10^5 TCID50/ml
Wirus Herpes simplex 1	1.58 x 10^6 TCID50/ml
Wirus Herpes simplex 2	2.81 x 10^5 TCID50/ml
Ludzki rynowirus 2	2.81 x 10^4 TCID50/ml
Ludzki rynowirus 14	1.58 x 10^6 TCID50/ml
Ludzki rynowirus 16	8.89 x 10^6 TCID50/ml
Wirus odry	1.58 x 10^4 TCID50/ml
Wirus świnki	1.58 x 10^4 TCID50/ml
Wirus sendai	8.89 x 10^7 TCID50/ml
Wirus paragrypy 2	1.58 x 10^7 TCID50/ml
Wirus paragrypy 3	1.58 x 10^8 TCID50/ml
Syncytialny wirus oddechowy RSV	8.89 x 10^4 TCID50/ml
Ludzki syncytialny wirus oddechowy RSV	1.58 x 10^5 TCID50/ml
Wirus różyczki	2.81 x 10^5 TCID50/ml
Varicella-Zoster	1.58 x 10^3 TCID50/ml

TCID50 = (Tissue Culture Infectious Dose) rozcieńczenie wuriusa podczas którego infekowane jest 50% zaszczepionych komórek.

LD50 = (Lethal Dose) rozcieńczenie wirusa podczas którego umrze 50% myszy

NIEZAWODNOŚĆ

Test kanapkowy inter i intra

Niezawodność testów zbadana została za pomocą 5 standardowych roztworów kontrolnych na grypę. Testy przeprowadzono na jednej oraz różnych szarżach. Podczas testów wykonywanych przez 3 kolejne dni szybkie testy diagnostyczne na wirus grypy typu A+B RightSign ideyntyfikowały >99% próbek w poprawny sposób.

Reakcyjność krzyżowa

Następujące organizmy zbadane zostały na reakcje krzyżowe przy stężeniu 1x108org/ml. Żaden z organizmów nie miał wpływu na poprawny wynik.

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subsp aureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus saprophylicus*
Enterococcus faecium	*Streptococcus agalactiae*
Escherichia coli	*Streptococcus bovis*
Haemophilus	*Streptococcus dysgalatiae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus oralis (früher: Streptococcus)*
Neisseria gonorrhoeae	*Streptococcus pneumoniae*
Neisseria lactamica	*Streptococcus pygenes*
Neisseria subflava	*Streptococcus salivarius*
Proteus vulgaris	*Streptococcus sp group F.Typ 2*

ŹRÓDŁA

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 HealthOrganisation, July 2005.

Zastosowane symbole

	Przeczytaj ulotkę		Testów w oapkowaniu	EC REP	Przedstawiciel UE
IVD	*Tylko do zastosowania in-vitro*		Data przydatności		tylko do użytku jednorazowego
2°C 30°C	Przechowywać w 2-30° C	LOT	Numer seryjny	REF	Numer produktu
	Nie stosować przy uszkoszonym opakowaniu		Koroduje		Toksyczność
	Materiał drażniący				

Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Dystrybucja:
Praxisdienst GmbH & Co. KG
Trierer Str. 43-47
D-54340 Longuich
info@praxisdienst.de

Number: RP5153200
Effective date:2015-06-04