

Инструкция по применению

Тест-система **BIOLINE Influenza Antigen для выявления антигенов вируса гриппа типа А и В.**

1. Описание

Тесы **BIOLINE Influenza Antigen** – это хроматографический иммунотест для дифференцированного определения антигенов вируса гриппа типа А и типа В непосредственно в образцах, взятых из носа или горла.

Грипп – это высококонтагиозная респираторная инфекция. Она поражает людей любого пола и возраста, но особенно сильно подвержены ей дети. Вспышки гриппа чаще всего наблюдаются зимой и ранней весной, когда около 40% детей могут быть инфицированы вирусом гриппа.

Существует три типа вируса гриппа. Грипп типа А обычно вызывает масштабные эпидемии. Вирус гриппа А постоянно изменяется, что приводит к регулярному появлению его новых штаммов. Результатом служит возникновение новых эпидемий каждые несколько лет. Грипп типов В и С не так широко распространен. Тип В может вызвать небольшие локальные вспышки заболевания. Вирус гриппа типа С встречается достаточно редко и вызывает средней тяжести заболевание.

Тестирование с помощью тест-системы **BIOLINE Influenza Antigen** включает (1) экстракцию антигенов вируса гриппа типов А и В путем разрушения и выделения внутренних нуклеопротеинов вируса из взятых у пациента образцов и (2) реакцию тест-полоски с полученным экстрактом.

На тест-полосках **BIOLINE Influenza Antigen** иммобилизованы моноклональные анти-Influenza А и анти-Influenza В антитела мышей. Специально выделенные антитела используются как индикаторный материал. Это позволяет **BIOLINE Influenza Antigen** с высокой степенью точности определять антигены вируса гриппа типов А и В непосредственно в образцах мазков, взятых из носа или горла.

2. Предоставленные материалы.

- 2.1. Тест-полоска **BIOLINE Influenza Antigen**, индивидуально упакованная в пакетик из фольги с осушителем внутри x 25 шт.
- 2.2. Одноразовые тест-тюбики x 25 шт.
- 2.3. Растворители (10 мл/тюбик)
- 2.4. Одноразовые пипетки (для прибавления 300 µl растворителя) x 25 шт.
- 2.5. Стерильные тампоны для сбора образцов x 25 шт.
- 2.6. Контрольные материалы
 - 1 Influenza А положительный контроль
 - 1 Influenza В положительный контроль
 - 1 Influenza Отрицательный контроль
- 2.7. Инструкция

3. Хранение и стабильность

- Тест–полоска должна храниться при комнатной температуре
- Тест-полоска чувствительна к воздействию тепла и влаги. Выполняйте тестирование сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Не замораживать! Не использовать по истечении срока годности!

4. Сбор и подготовка образцов

1) Сбор образцов

1. Образец мазка из носа

Для того чтобы взять мазок из носа, поместите стерильный тампон в ту ноздрю, которая при визуальном осмотре содержит большее количество секрета. С помощью нескольких аккуратных вращательных движений соберите секрет со стенок носа на тампон.

2. Образец мазка из горла

Для того чтобы взять мазок из горла, энергично проведите стерильным вязким тампоном по обеим танзилярным поверхностям и задней глотке. Извлеките тампон изо рта и поместите, вниз верхушкой, в бумажную обертку.

2) Транспортировка и хранение образцов.

- (1) Анализ образцов необходимо провести как можно скорее после сбора.
- (2) Если транспортировка не требуется, образцы могут храниться в холодильнике (2-8 °С) или при комнатной температуре (15-30°С) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 8 часов перед тестированием.

5. Внимание!

- (1) Только для *in vitro* диагностики
- (2) При сборе образцов надевайте защитные перчатки. Тщательно мойте руки после завершения работы с образцами.
- (3) При разливе образцов тщательно вымойте поверхность с использованием подходящего дезинфектанта.
- (4) Деконтаминируйте и утилизируйте все образцы, набор реагентов и потенциально контаминированные материалы так, как если бы они были заражены, в биозащитных контейнерах.
- (5) При сборе образцов запрещается курить и принимать пищу.
- (6) Не используйте тест-набор, если упаковка или печать повреждены.

6. Процедура тестирования.

- 1) Перед тестированием доведите температуру тест-полоски и образца до комнатной температуры.
- 2) Держа одноразовую пипетку вертикально, наполните ее растворителем до метки, как показано на рисунке (приблизительно 300 µl). Перенесите 300 µl растворителя в пробирку для тестирования.
- 3) Поместите тампон с мазком, взятым у пациента в пробирку для тестирования. Прижимая тампон к стенкам и дну пробирки, поверните его внутри растворителя как минимум три раза по и против часовой стрелки.

- 4) Продолжая вращать тампон, извлеките его из пробирки. Утилизируйте тампон в соответствии с требованиями вашего протокола по утилизации биологических отходов.
- 5) Перед началом тестирования извлеките тест-полоску из пакетика.
- 6) Поместите тест-полоску в пробирку в соответствии со стрелками на тест-полоске, указывающими вниз. Не трогайте и не перемещайте тест-полоску до того момента, пока процедура не будет завершена и готова к прочтению результатов.
- 7) Интерпретируйте результаты через 10-15 минут. Некоторые положительные результаты могут появиться практически сразу.

7. Интерпретация результатов тестирования

1) Отрицательный результат: Появилась только одна контрольная полоса.

2) Положительный результат.

2.1. Положительный на вирус гриппа типа А: появилось две окрашенных полосы

По краям зоны, предназначенной для чтения результата, появились красная тестовая полоса и контрольная полоса.

2.2. Положительный на вирус гриппа типа В: появилось две окрашенных полосы

Одна красная полоса появилась в центре зоны, предназначенной для чтения результата, также появилась тестовая полоса.

3) Недействительный результат: Не появилось контрольной полосы

Если красная окрашенная полоса не видна в окошке для чтения результата после проведения тестирования, результат считается недействительным. Вот некоторые причины получения недействительного результата: нарушена процедура тестирования или тест претерпел изменения в связи с истечением срока годности. В этом случае рекомендуется провести повторное тестирование образца с использованием нового тест-набора.

8. Ограничения тестирования

Компоненты данного тест-набора предназначены для качественного дифференцированного определения вируса гриппа типов А и В в образцах мазков, взятых из носа или горла. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недействительных результатов. Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антигенов в образце ниже порогового уровня или указывать на то, что образцы были собраны неправильно. Отрицательный результат тестирования не исключает присутствие другой вирусной инфекции. Результат тестирования должен быть сопоставлен с другими клиническими данными, доступными врачу.

9. Технические характеристики.

1) Чувствительность и специфичность

Был проведен сравнительный анализ результатов тестирования положительных и отрицательных клинических образцов, протестированных на BIOLINE Influenza Antigen и других ведущих тестах на грипп. Результаты показали, что BIOLINE Influenza Antigen по результатам очень близок к другим ведущим тестам на грипп.

Методы идентификации вируса гриппа и результаты						
Культивирование вируса и /или RT-PCR			BIOLINE Influenza Ag		Другие тесты на вирус гриппа	
			Полож.	Отриц.	Положит.	Отриц.
POS	Тип А Н3	62	59	3	57	5
	Тип А Н5	12	10	2	7	5
	Тип В	40	35	5	37	3
	Всего	114	104	10	101	13
Отрицательный		166	2	164	4	162
Всего		280	106	174	105	175
Чувствительность			91.2%		88.6%	
Специфичность			98.7%		97.5%	

При сравнении теста BIOLINE Influenza Antigen с ведущими тестами на вирус гриппа была установлена чувствительность на уровне 91.2% (104/114), специфичность на уровне 98.7% (164/166) и совпадение результатов в 95.7% (268/280).

2)Точность

2.1. Для проверки точности результатов тестирования были протестированы 10 репликатов по 9 различных образцов, содержащих различные типы и концентрации антигенов. Отрицательные и положительные образцы были правильно определены в 100% случаев.

2.2. Проверку точности осуществляли на 9 различных образцах, содержащих различные типы и концентрации антигенов в трех различных репликатах с помощью трех различных серий тест-полосок. Подтверждение положительных и отрицательных результатов было вновь получено в 100% случаев.

10. Контроль качества.

При проведении тестирования положительного и отрицательного контрольных образцов в соответствии с процедурой тестирования, получают соответственно положительный и отрицательный результаты тестирования.