

Регистрационное удостоверение ФСЗ №2011/09983 от 04.03.2014г

Набор реагентов SD BIOLINE Influenza для экспресс-определения антигенов вируса гриппа *in vitro*, вариант исполнения:

Набор реагентов для отдельного определения антигенов вируса гриппа типа А и типа В (SD BIOLINE Influenza Antigen)

Номер по каталогу: 19FK12

Набор рассчитан на 25 определений

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов вируса гриппа и дифференциации вируса гриппа типа А от типа В непосредственно в образцах назальных, назофарингеальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и назофарингеальных аспиратах.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

SD BIOLINE Influenza Ag — иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов вируса гриппа и дифференциации вируса гриппа типа А от типа В непосредственно в образцах назальных, назофарингеальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и назофарингеальных аспиратах. Данная тест система не предназначена для выявления вируса гриппа типа С. SD BIOLINE Influenza Ag предназначен только для профессионального использования и только для диагностики *in vitro*. Тестирование с помощью SD BIOLINE Influenza Ag теста включает (1) экстракцию антигенов вируса гриппа А и В путем разрушения и выделения внутренних нуклеопротеинов вируса из взятых у пациента образцов и (2) реакцию тест-полоски с полученным экстрактом.

Тест SD BIOLINE Influenza Antigen представляет собой мембранный стрип, на который отдельно нанесены моноклональные мышиные антитела к вирусу гриппа типа А и антитела к вирусу гриппа типа В. Специально отобранные антитела используются в качестве выявляющего агента. Это позволяет набору SD BIOLINE Influenza Ag с высокой степенью точности определять антигены вируса гриппа типа А и типа В непосредственно в образцах назальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и назофарингеальных аспиратах.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Influenza Ag и активные вещества главных компонентов набора.

- | | |
|---|------------|
| 1) Тестовые полоски, упакованные в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем | 1 x 25 шт. |
| 2) Одноразовые пробирки | 25 шт. |
| 3) Буфер для разведения | 1 x 10 мл |
| 4) Капиллярные пипетки (для внесения 300мкл буфера) | 25 шт. |
| 5) Стерильные тампоны для сбора образцов | 25 шт. |
| 6) <u>Положительный контроль Influenza A:</u> | 1 тампон. |
| инактивированный вирус гриппа человека типа A/H1N1 | |
| инактивированный вирус гриппа человека типа A/H3N2 | |
| <u>Положительный контроль Influenza B:</u> | 1 тампон. |
| инактивированный вирус гриппа человека типа В | |
| <u>Отрицательный контроль:</u> | 1 тампон. |
| инактивированные формалином <i>Streptococcus pyogenes</i> | |
| 7) Инструкция по применению | |

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Тестовое устройство следует хранить при температуре 1-30 °С. Не замораживайте набор!
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге и к нагреванию. Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Срок годности набора указан на внешней упаковке.
- 5) Срок годности набора – 24 месяца с момента изготовления.
- 6) Не используйте стрип, если упаковка повреждена или застежка сломана.
- 7) Проверьте, не поменял ли цвет индикатор влажности влагопоглотителя и выбросьте упаковку, если индикатор свидетельствует о насыщении.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для достижения максимальной чувствительности анализа предпочтительно использовать назофарингеальные мазки. Оптимальное время забора мазка — 1–3 сутки после появления первых симптомов заболевания (для детей — 1–5 сутки).

1. Сбор образцов

(1) Образец назального мазка

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 поверхности обеих небных миндалин и задней поверхности зева. Извлеките тампон и поместите, вниз верхушкой, в бумажную обертку.

(3) Образец назофарингеального мазка

(4) Для того чтобы взять мазок из носоглотки вставьте тампон в ноздрю параллельно небу и оставьте его там на несколько секунд, чтобы впиталось достаточное количество секрета.

(5) Образец назального /назофарингеального аспирата

а) Объем аспирата или промывной жидкости должен составлять около 2-2,5 мл. Поместите образец в сухой чистый контейнер.

б) Избыточное количество промывной жидкости или аспирата может привести к снижению чувствительности теста.

в) Проведите обработку образцов как это описано в «Процедуре анализа».

2. Транспортировка и хранение образцов.

(6) Доставьте свежие образцы в лабораторию максимально быстро в подходящей жидкой транспортной среде на льду или в холодильнике при температуре 2-8 °С в течение 3-х дней.

(7) Анализ образцов необходимо провести как можно быстрее после сбора.

(8) Если нет необходимости в транспортировке, образцы могут храниться в холодильнике (2-8 °С) или при комнатной температуре (15-30°С) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 8 часов.

(9) Если образцы предполагается протестировать позже, тампон с образцом должен быть помещен в транспортную среду (1-2 мл) или физиологический раствор непосредственно для экстракции.

Транспортные среды: Допустимо использование нижеприведенных растворов для транспортировки образцов, данные растворы совместимы с тестом SD BIOLINE Influenza Ag.

- физиологический раствор;
- ФСБ (фосфатно-солевой буфер);
- ФСБ+0,5% БСА (бычий сывороточный альбумин);
- ФСБ+0,5% Желатин;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% Желатин.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

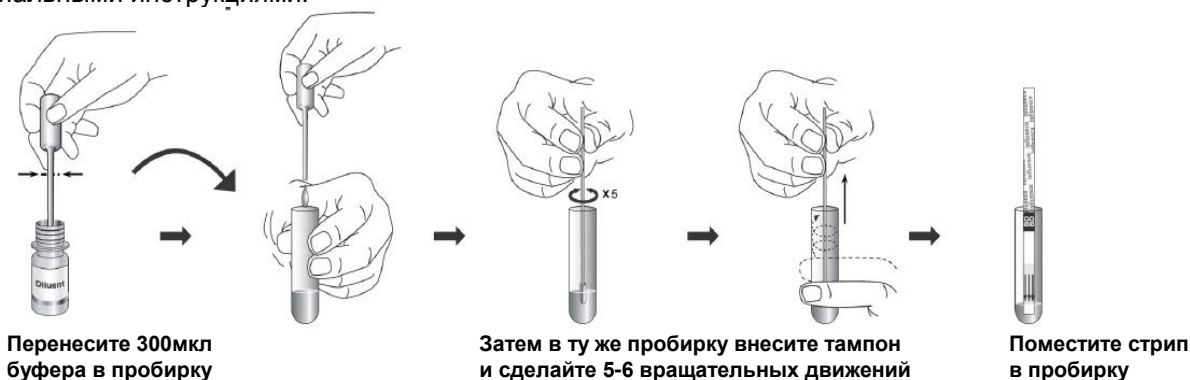
- 1) Набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте стрипы повторно.
- 2) Для получения достоверных результатов точно следуйте инструкции. Любой исследователь, проводящий тестирование с помощью данной тест-системы должен пройти обучение работе с ним и должен иметь опыт работы в лаборатории.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не смешивайте исследуемые образцы.
- 9) Не используйте компоненты набора по истечению срока годности, указанного на этикетках. Не смешивайте и не используйте совместно компоненты наборов из различных серий / лотов.
- 10) В составе буфера для разведения содержится антибактериальный препарат, который не представляет опасности, при соблюдении стандартных лабораторных мер предосторожности.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Этап 1 – Экстракция образцов:

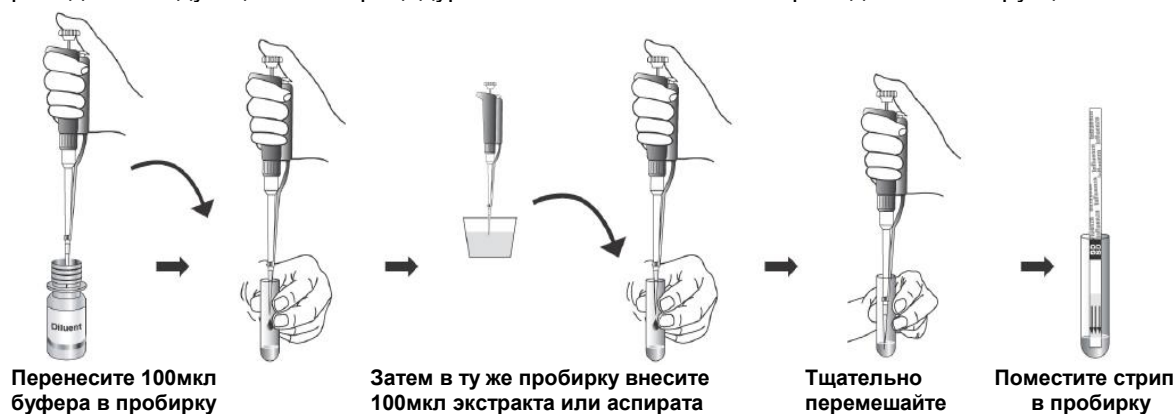
I. Все образцы, хранившиеся без использования транспортной среды, должны пройти следующую процедуру экстракции:

- 1) Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- 2) Держа капиллярную пипетку вертикально, отберите, как это показано на нижеприведенном рисунке, из флакона буфер для разведения до **линии заполнения** (приблизительно 300мкл). Перенесите отобранный объем буфера в одноразовую пробирку.
- 3) Поместите в пробирку тампон с образцом пациента. Сделайте несколько (не менее 5) вращательных движений внутри буфера, нажимая концом тампона на дно или стенки пробирки, чтобы извлечь его содержимое.
- 4) Перед тем как удалить тампон из пробирки сделайте несколько вращательных движений, отжимая его о стенки пробирки. Использованный тампон относится к биологическим потенциально инфицированным объектам, утилизировать его необходимо в соответствии с действующими официальными инструкциями.



II. Образцы назального / назофарингеального аспирата или тампоны с образцами, помещенными в транспортную среду (нет необходимости в дальнейшей экстракции):

- 1) Отберите 100 мкл полученного в транспортной среде экстракта или аспирата и перенесите в пробирку, затем добавьте туда 100 мкл буфера для разведения. Хорошо перемешайте.
- 2) Проведите следующий этап процедуры анализа согласно нижеприведенной инструкции.



Этап 2 – Реакция тест-полоски с полученным образцом:

- 1) Извлеките стрип из фольгированной упаковки.
- 2) Держа стрип вертикально, опустите его в пробирку с образцом так, чтобы нанесенные на нем **стрелки были направлены вниз**. Не вынимайте и не двигайте стрип до тех пор, пока тест не будет выполнен и готов для оценки.
- 3) Проведите оценку результата теста через **10-15 минут** после начала реакции. Некоторые положительные результаты могут проявиться раньше.

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

В правой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на стрипе буквой С).

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.

**Положительный результат**

Присутствие двух окрашенных полос (C и A или C и B) в окне результатов указывает на положительный результат, независимо от того, какая полоса появилась первой.

- 1) Присутствие двух полос: контрольной (C) и тестовой полосы A указывает на присутствие антигенов вируса гриппа типа A.



- 2) Присутствие двух полос: контрольной (C) и тестовой полосы B указывает на присутствие антигенов вируса гриппа типа B.

**Неправильный результат:**

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно, используя новый стрип.

**8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

- 1) Компоненты набора SD BIOLINE Influenza Ag предназначены для отдельного качественного определения антигенов вируса гриппа типов A и B в образцах мазков, взятых из носа, горла, носоглотки или в образцах аспириатов, взятых из носа или носоглотки. С помощью данного набора можно провести дифференцированное определение вируса гриппа типа A и типа B.
- 2) Несоблюдение процедур анализа и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.
- 3) Диагноз не должен ставиться на основании результатов одного анализа, поэтому, как в случае любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Influenza Ag могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 4) 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, отличной от вируса гриппа.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- 1) **Внутренний контроль качества:** На поверхности стрипа имеются «тестовые линии» и «контрольная линия». Эти полосы не видны до внесения образца. Контрольная полоса используется для контроля правильности проведения анализа. Появление контрольной полосы означает, что буфер для разведения внесен правильно, активные ингредиенты основных компонентов стрипа пригодны для анализа, но не гарантирует, что образец был внесен правильно и что в момент внесения исследуемый образец был надлежащего качества.
- 2) **Внешний контроль качества:**
 - 1) Процедура контроля: Положительные и Отрицательный контроли должны быть протестированы в соответствии с процедурой анализа (Экстракция образца → Реакция с тест-полоской).
 - 2) Условия:
 - Положительный контроль на антигены вируса гриппа типа A должен давать положительный результат в области тестовой линии A.
 - Положительный контроль на антигены вируса гриппа типа B должен давать положительный результат в области тестовой линии B.
 - Отрицательный контроль должен давать отрицательный результат.

10. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**1) Чувствительность и специфичность**

Исследование набора SD BIOLINE Influenza Ag, проведенное в нескольких центрах, показало следующие результаты:

Методы, которыми проводилось определение вируса гриппа и полученные результаты

Культуральный и/или ПЦР в «реальном времени»			SD BIOLINE Influenza Ag		Коммерческая тест-система	
			Положительный	Отрицательный	Положительный	Отрицательный
Положительный	Тип А Н3	81	77	4	73	8
	Тип А Н5	12	10	2	7	5
	Тип В	41	36	5	38	3
	Всего по подтипам	134	123	11	118	16
Отрицательный		287	3	284	5	282
Общий результат		421	126	295	123	298
Чувствительность			91,8% (123/134)		88,0% (118/134)	
Специфичность			98,9% (284/287)		98,2% (282/287)	

Было проведено сравнительное исследование образцов пациентов при помощи коммерческой тест-системы и набора SD BIOLINE Influenza Ag, последний показал чувствительность 91,8% (123/134) и специфичность 98,9% (284/287). Набор SD BIOLINE Influenza Ag показал хорошую корреляцию результатов с результатами культурального метода и ПЦР в «реальном времени» (общая согласованность данных=96,6%), при этом результаты коммерческой тест-системы были хуже.

2) Аналитическая специфичность и перекрестная реактивность

Для анализа перекрестной реактивности набором SD BIOLINE Influenza Ag проведено исследование 32-х видов бактериальных и нескольких видов вирусных изолятов. Концентрация клеток в исследуемых бактериальных культурах составляла 1×10^8 клеток/мл. Вирусные изоляты исследовались в различных концентрациях. Данное исследование проводилось с целью показать, что набор SD BIOLINE Influenza Ag не дает перекрестной реактивности с 32 видами бактерий и различными типами вирусов.

3) Аналитическая чувствительность

Чувствительность теста исследовали с помощью 14 различных эпидемических штаммов вируса гриппа: 9 – типа А, 5 – типа В.

4) Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов оценивали, проводя серии исследований на воспроизводимость в пределах одной постановки, между постановками и между лотам на внутренней референсной панели образцов. Все полученные значения совпадали с ожидаемыми значениями для данной панели.

11. СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

19FK12-04-En-1

2014.01

Производитель:

«Стандарт Диагностика, Инк.», Республика Корея,
Standard Diagnostics, Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea