

NADAL® diagnostinis testas gripo A ir gripo B virusui nustatyti (testinės kasetės) NR. 242001

new art laboratories



1. Numatyta paskirtis

NADAL® testas gripo A ir gripo B virusui nustatyti – tai greitas chromatografinis imonotestas, skirtas kokybiškai nustatyti gripo A ir gripo B antigenus (nukleoproteinus) iš eminių, paimtų iš kvėpavimo takų. Testas yra skirtas nustatyti pagrindinių potipių nukleoproteinus, nepriklausomai nuo gripo A (įskaitant H1N1 ir H3N2) H ir N paviršinių baltymų. Testas skirtas tik profesionaliam naudojimui.

2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

Gripas yra lengvai užkrečiama virusinė viršutinių kvėpavimo takų infekcija, kuriai būdingas antigenų kintamumas, sezoniskumas ir poveikis bendrajai populiacijai. Egzistuoja du pagrindiniai gripo virusų tipai (A ir B), iš kurių gripo A potipiai pasižymi paviršinių glikoproteinų (hemaglutinino ir neuraminidazės) antigenų kintamumu. A tipo gripo virusas yra labiausiai paplitęs ir yra sąjėgamas su didžiausiomis epidemijomis. Gripas gali sukelti sunkias komplikacijas, pavyzdžiui, bronchitą ar pneumoniją, ypač vaikams, pagyvenusiems žmonėms ar žmonėms su lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis. Vis dėlto dažniausiai gripas pasireiškia kaip nestipri virusinė infekcija, perduodama kvėpavimo takų išskyromis čiiaudėjant ar kosėjant. Yra daug kitų virusinių infekcijų, kurių simptomai gali būti panašūs į gripo, todėl būtina atlikti laboratorinius tyrimus siekiant atskirti jį nuo kitų ūmių kvėpavimo takų infekcijų. Nuo praeito amžiaus dešimtojo dešimtmečio pabaigos yra sukurta naujų veiksmingų antivirusinių vaistų, tačiau šie vaistai būna veiksmingi, jei vartojami ligos pradžioje (pradedami vartoti ne vėliau per 48 val. nuo ligos pradžios). Virusai išsiskyrimas vis dar yra laikomas geriausiu standartiniu metodu diagnozuoti gripą: metodo jautrumas siekia beveik 100 % po 3 dienų. Vis dėlto pacientų sveikatos priežiūros ir ekonominės išlaidos galėtų būti gerokai sumažintos naudojant greitą diagnostikos specialius jautrius testus nustatyti antigenus, kad būtų galima paskirti sėkmingą priešvirusinį gydymą.

3. Testo veikimo principas

NADAL® diagnostinis testas gripo A ir gripo B virusui nustatyti – tai kokybinis imonochromatografinis testas, skirtas nustatyti gripo A arba gripo B antigenus (nukleoproteinus) eminiuose iš nosies. Testo kasetė testines juosteles yra padengtos antikūnais, būdingais gripo A ir gripo B tipo padermių antigenams. Tyrimo metu ekstrahuotas antigenų tirpalas reaguoja su atitinkamo gripo tipo antikūnais, konjuguotais su dalelėmis. Mišinys juda palei membraną, reaguoja su atitinkamo gripo viruso tipo antikūnais ir suformuoja spalvotą liniją testinėje juostoje. Šios spalvotos linijos buvimas rodo teigiamą rezultatą, o tokios linijos nebuvimas – neigiamą rezultatą. Spalvotos linijos išsyrkėjimas kontrolinės zonos dalyje laikomas procedūrine priemone, nurodanti, kad buvo naudotas reikiamas mėginio kiekis, o membrana buvo tinkamai apsemta.

4. Į rinkinio sudėtį įeinantys reagentai ir medžiagos

- 10 NADAL® diagnostinio testo gripo A ir gripo B virusui nustatyti kasetė, įskaitant vienkartines pipetes
- 1 ekstrahavimo buferio buteliukas
- 10 ekstrahavimo mėgintuvėlių
- Papildomos priemonės, pateikiamos pagal 93/42/EEB: 10 sterilių tamponų eminiui emimui CE 0197 Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co. Ltd Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town, Gangjingzi District 116113, P.R.C. (įgaliotas atstovas ES: Yaotong S.L. Ausias Marc, 92-98, esc. C, entre. 3ª Barcelona, 08013, Spain).

• 1 pakuotės instrukcija

5. Papildomos reikalingos

- Laikmatis

6. Laikymas ir stabilumas

NADAL® diagnostinis testas gripo A ir gripo B virusui nustatyti turi būti saugomas supakuotas, sandariuose folijos maišeliuose, kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C temperatūroje). Testą galima naudoti iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant sandarių folijos maišelių. Testinės juostelės turi išlikti sandariuose folijos maišeliuose iki naudojimo. Nenaudokite testo pasibaigus galiojimo terminui.

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Testas skirtas tik profesionaliai *in-vitro* diagnostikai.
- Tai yra vienkartinio naudojimo testas.
- Mėginį ir testo rinkinių laikymo / tvarkymo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
- Visi testo naudojimo žingsniai turi būti atliekami laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimų.
- Nenaudokite testo, jei baigėsi tinkamumo naudoti terminas, kadangi tokiu arba netinkamo testo saugojimo atveju nesuteikiama kokybės garantija.
- Prieš tyrimą, mėginiai ir testo komponentai turi pasiekti kambario temperatūrą (15–30 °C).

- Nenaudokite testo, jei folijos maišelis yra pažeistas.
- Nelieskite reakcijos langelio (rezultatų langelio), kad būtų išvengta užteršimo, t. y. nelieskite nitroceluliozės membranos pirštais.
- Nedeikite mėginį ant rezultatų langelio.
- Prašome kiekvieną eminį imti nauju mėgintuvėliu, kad būtų išvengta kryžminės taršos.
- Nemaisykite skirtingų testų partijų reagentų, t. y. nenaudokite reagentų iš skirtingų testų rinkinių.
- Nenaudokite ekstrahavimo buferio, užteršto bakterijomis ar pelėsiai.
- Su visais mėginiais elkitės taip, lyg juose būtų infekcijos sukėlėjų. Laikykitės nustatytų atsargumo priemonių dėl mikrobiologinių pavojų procedūrų ir standartinių tinkamo eminių utilizavimo rekomendacijų. Tirdami mėginį, dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus, mūvėkite vienkartines pirštines ir naudokite akių apsaugines priemones. Naudoti testai turi būti utilizuoti laikantis vietos taisyklių.
- Drėgmė ir netinkama temperatūra gali neigiamai paveikti tyrimo rezultatus.
- Atliktie tyrimai iš karto išemę testo kasetę iš folijos maišelio.
- Ekstrahavimo buferyje yra antimikrobinės medžiagos, kuri nekelia pavojaus, jeigu yra laikomasi įprastinių laboratorinių saugos priemonių.
- Venkite pūrslių ir aerozolio susidarymo.
- Kruopščiai surinkite išsipyliusią medžiagą naudodami tinkamas dezinfekavimo priemones.

8. Ėminių ėmimas ir paruošimas

Ėminiai iš nosies

- Noredami paimti eminį iš nosies, įkiskite sterilių tamponą į šnervę, kurioje apžiūrėjus matoma daugiausia išskyra.
- Svelniai sukdam, stumkite tamponą iki kol pajusite pasipriešinimą kraujais lygtyje (mažiau nei vieną colį (2,54 cm) į šnervę).
- Pasukite tamponą keletą kartų prie nosies sienelės.



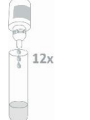
Ėminių laikymas ir gabenimas

Ėminys turi būti ištirtas nuo greičiau po paėmimo, siekiant gauti kuo tikslesnius tyrimo rezultatus.

9. Tyrimo procedūra

Prieš tyrimą, NADAL® diagnostinio testo gripo A ir gripo B virusui nustatyti mėginiai ir kontrolinės priemonės turi pasiekti kambario temperatūrą (15–30 °C).

1. Įlašinkite 12 lašų ekstrahavimo buferio į ekstrahavimo mėgintuvėlį.
 2. Nedelsdami įkiskite tamponą su paimtu eminiu iš nosies į mėgintuvėlį, energingai pasukiokite tamponą bent 1 minutę, kad sumaišytumėte reagentus. Išspauskite kiek įmanoma daugiau skysčio sukdam tamponą ir spausdami tampono medvilnės galiuką prie mėgintuvėlio sienelės. Išimkite tamponą. Svelniai sukdam sumaišykite mėgintuvėlio turinį. Mišinys yra paruoštas tyrimui.
 3. Išimkite NASAL® diagnostinio testo gripo A ir gripo B virusui nustatyti kasetę iš folijos maišelio ir padėkite jį ant lygaus ir sauso paviršiaus. Laikydami pipetę su mėginio virš testo kasetės, įlašinkite 4 lašus sumaišyto eminio į kiekvieną mėginį. Prieš lašindami kitą lašą palaukite, kol kiekvienas lašas bus absorbuotas. Pastaba: jeigu lašuose yra oro burbuliukų, mėginio turis gali būti mažesnis nei minimalus reikalingas turis. Del šios priežasties, jeigu maždaug 30 sekundžių rezultatų langelyje nepradeda ryškėti spalvotos linijos, papildomai įlašinkite 1 arba 2 lašus. Kai testas pradės veikti, testo kasetės centre, rezultatų langelyje, pastebėsite formuojantis raudoną spalvą.
 4. Tyrimo rezultatus interpretuokite po 10 min. Neinterpretuokite tyrimo rezultatų vėliau nei po 15 minučių.
- Pastaba: Nurodytas interpretavimo laikas yra grindžiamas kambario temperatūros (15–30 °C) mėginį rezultatų interpretavimu. Jei patalpos temperatūra yra gerokai žemesnė nei 15 °C, laukimo laikas turi būti atitinkamai pailgintas.



10. Rezultatų interpretavimas

Teigiamas rezultatas

Paprastai, kuo didesnis analitės lygis mėginyje, tuo yra ryškesnė linijos testinėje juostelėje (T) spalva. Jei analitės kiekis mėginyje yra artimas ribinei vertei (aptikimo ribai), testinės dalies linijos (T) spalva būna labai neryški.

Pastaba:

Po 15 minučių išryškėjęs teigiamas rezultatas nebeapsikeičia. Vis dėlto tam, kad būtų užkirstas kelias klaidingoms išvadoms, testo rezultatai neturėtų būti interpretuojami vėliau kaip po 15 minučių.

Teigiami gripo A viruso rezultatai

Kiekvienos kontrolinės linijos dalyje (C) išryškėja po vieną raudoną liniją; taip pat išryškėja viena raudona linija testinėje gripo A dalyje (T).



Teigiami gripo B viruso rezultatai

Kiekvienos kontrolinės linijos dalyje (C) išryškėja po vieną raudoną liniją; taip pat išryškėja viena raudona linija testinėje gripo B dalyje (T).



Teigiamas gripo A ir gripo B virusų rezultatas

Be kontrolinių linijų (C), po vieną raudoną liniją išryškėja kiekvienoje testinėje gripo A ir gripo B dalyje (T).



Neigiamas rezultatas

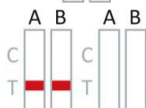
Kiekvienoje kontrolinėje dalyje (C) išryškėja po vieną raudoną liniją. Testinėse dalyse (T) neišryškėja linijų.



Negaliojantis rezultatas

Kontrolės linijos (C) nebuvimas rodo netinkamą tyrimo procedūrą. Mėginys turi būti pakartotinai ištyrimas.

Pastaba: Nepakankamas mėginio tūris ir neteisingas procedūrinis metodas yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos neišryškėjimo priežastys. Peržiūrėkite procedūros tvarką ir pakartokite tyrimą naudodami naują testo kasetę. Jeigu problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir susisiekiute su platintoju.



11. Kokybės kontrolė

Teste yra naudojama procesinė kontrolinė priemonė. Kontrolinėje dalyje (C) išryškėjusi spalvota linija rodo, kad tyrimas buvo atliktas teisingas.

Testo rinkinyje nėra pateikta standartinių kontrolinių priemonių; vis dėlto rekomenduojame naudoti išorines kontrolės priemones laikantis geros laboratorinės praktikos.

12. Apraibojimai

Nors NADAL® diagnostinis testas gripo A ir gripo B virusui nustatyti yra tikslus gripo A ir gripo B nustatymo testas, galimi klaidingi rezultatai. Abejotinų rezultatų atveju reikia naudoti kitus kliniškai praeinamus testus.

NADAL® diagnostinis testas gripo A ir gripo B virusui nustatyti yra kokybinis testas. Mėginyje esančio gripo A ir gripo B viruso kiekis negali būti išmatuotas tyrimo metu. Testas skirtas tik atskirti teigiamus ir neigiamus mėginius.

Kaip ir naudojant visus diagnostinius tyrimus, galutinė klinikinė diagnozė neturėtų būti grindžiama vienintelio tyrimo rezultatais – gydytojas turėtų nustatyti diagnozę tik įvertinęs visus kliniškųjų bei laboratorinių tyrimų rezultatus.

13. Veiksmingumo charakteristikos

Jautrumas ir specifiskumas

NADAL® diagnostinis testas gripo A ir gripo B virusui nustatyti buvo palygintas su AT-PGR dėl jautrumo ir specifiskumo: NADAL® diagnostinio testo gripo A ir gripo B virusui nustatyti AT-PGR santykinis jautrumas ir specifiskumas yra 84,4 % / 94,7 % A padermių atveju ir 84,3 % / 95,5 % B padermių atveju.

Jautrumas (analitinis jautrumas)

Siekiant nustatyti analitinį jautrumą, buvo naudotas viruso titravimas apvaisintuose vištų kiaušiniuose.

Viruso padermė	Tipas	Potipis	CEID/Testas
Texas 1/77	A	H3N2	2.9 x 10 ⁻³
HongKong/8/68	A	H3N2	6.1 x 10 ⁻¹
Shanghai/11	A	H3N2	6.1 x 10 ⁻¹
Port Chalmers	A	H3N2	1.25 x 10 ⁻²
New Jersey/8/76	A (kiaulių gripas)	H1N1	2.5 x 10 ⁻²
NWS/33	A	H1N1	1.24 x 10 ⁻³
Mal/302/54	A	H1N1	6.73 x 10 ⁻⁵
HongKong/5/72	B	N/A	3.6 x 10 ⁻¹
Taiwan	B	N/A	3.6 x 10 ⁻²
California	B	N/A	3.1 x 10 ⁻³
Stockholm	B	N/A	3.6 x 10 ⁻³

Be to, įrodyta, kad NADAL® diagnostinis testas gripo A ir gripo B virusus nustatyti aptinka visas iširtas padermes.

H2N2 – A/Hokkaido/17/01 (ančių) H3N8 – A/Mongolia/3/03

(ančių) H5N1 – A/HongKong/156/97

H5N1 – A/Yamaguchi/7/04 (vištų)

H5N1 – A/Thailand/MK2/04

H6H2 – A/Massachusetts/3740/65 (kalakutų)

H7N7 – A/Massachusetts/1/80 (ruonių) H9N2 – A/Wisconsin/66

(kalakutų)

14. Bibliografija

- Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996. Orthomyxoviruses, pp.1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott- Raven, Philadelphia.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
- CDC tinklalapis: <http://www.cdc.gov/flu/>

Peržiūra 0, 2015-11-03 OM/IC

Simbolis	Lietuvių k.
	CE atitikties ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	In vitro diagnostinė priemonė
	Temperatūros ribos
	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Užtenka <n> tyrimams

Gamintojas: NAL VON MINDEN GmbH, Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers Vokietija

Platintojas Lietuvoje: MB Euromedika Ševčenkos g. 16, korpusas 2, Vilnius