

# DUO INFLUENZA A+B -CHECK-1

## Greitas imunochromatografinis testas gripo A ir gripo B virusui nustatyti

### I- PRINCIPAS

Gripas yra dažnai pasitaikanti ir, paprastai, savaime praeinanti ūmi kvėpavimo takų infekcija. Liga prasideda greitai ir pagrindiniai jos simptomai yra karščiavimas, raumenų skausmai, galvos skausmas, bendras negalavimas ir kosulys. Ūminė ligos forma praeina vidutiniškai per tris dienas, tačiau kosulys ir bendras negalavimas gali neišnykti keletą savaičių. Vyresnio amžiaus žmonės ir pacientai, sergantys lėtinėmis plaučių ir širdies ligomis, yra labiau linkę į komplikacijas, įskaitant virusinį ir bakterinį plaučių uždegimą, vidurinės ausies infekciją, sinusitą ir lėtinių kvėpavimo takų ligų paūmėjimą (1). Gripas yra itin užkrečiamas, nes virusas plinta lašeliniu būdu per orą. Gripo virusai priskiriami Orthomyxoviridae šeimai. Viena iš jos genčių yra gripas, turintis tris porūšius (A, B ir C) (2). Du porūšiai – A ir B – žmonėms sukelia rimtą infekciją: gripas A yra labiau paplitęs ir juo sergama sunkiau. Amantadino chlorhidratas ir neseniai pradėtas vartoti rimantadinas veiksmingai gydo šią infekciją. Skiepai išlieka veiksmingiausia prevencine priemone.

Virusą sudaro RNR(-), susijungusi su nukleoproteinu spiraleje (nukleokapsidėje), apgaubtoje membrana, sudaryta iš angliavandenių, lipidų ir baltymų, kurie sudaro keturis antigenus – hemagliutininą (HA), neuraminidazę (NA), nukleokapsidę ir matricą (3). Gripo A antigenų hemagliutinino ir neuraminidazės skirtumai lemia tai, kad jie klasifikuojami į porūšius (pvz., A/Hong Kong/1/68 (H3N2)).

Epideminis ligos pobūdis paaiškina, kodėl nuo devynioliktojo amžiaus užfiksuota keletas epidemijų atvejų. Žymiausias atvejis užfiksuotas 1918-1919 ir pavadintas ispaniškuoju gripu. Pandemijų taip pat kilo 1932-1933, 1947-1948, 1957 ir 1968 metais. Metais, kai nekyla pandemijų, nuo gripo JAV miršta nuo 10 000 iki 20 000 žmonių, o kilusi pandemija gali nusinešti daugiau kaip 100 000 žmonių gyvybių (4). Atlikus viruso izoliatų analizę, pastebėta didelė jų įvairovė, kurią lemia HA antigenų savybių pokyčiai.

DUO INFLUENZA A+B-CHECK-1 testas yra greitas kokybinis tyrimas, skirtas gripo A ir B virusams nustatyti iš nosies ar ryklės tepinėlių, nosies aspirato ir nosiaryklės nuoplovų.

Metode naudojamas unikalūs monokloninių antikūnų dažuose ir kietojoje fazėje derinys, selektyviai aptinkantis gripą A ar B, užtikrinant aukštą jautrumo ir tikslumo lygį.

Paimtas ir paruoštas ėminys lašinamas į reakcijos prietaiso ėminiui skirtas angas.

Ėminiui tekant pro sugeriamąjį prietaisą, pažymėtas antikūnų ir dažo junginys susijungia su gripo A arba B antigenais (jei šių yra ėminyje) ir suformuoja antikūnų ir antigenų kompleksą.

Šis jungiasi su teigiamos reakcijos zonoje esančiu monokloniniu antikūnu ir nudažo juostelę rožine spalva.

Jei gripo A arba B antigenų nėra, atitinkamoje teigiamos reakcijos zonoje linija nepasirodo. Reakcijos mišinys toliau skverbiasi į sugeriamąjį prietaisą pro teigiamos reakcijos zoną į kontrolinę zoną, kurioje nesusijungęs junginys jungiasi su reagentu ir kontrolinėje zonoje išryškėja rožinės spalvos linija, rodanti, kad reagentai veikia tinkamai.

### II- DUO INFLUENZA A+B-CHECK-1 RINKINIO SUDEDAMOSIOS DALYS

Kiekviename rinkinyje yra visos dalys, kurių reikia 10 ar 20 testų atlikti

10 testų 20 testų

- DUO INFLUENZA A+B-CHECK-1 testo prietaisų	10	20
- Tamponai	10	20
- Filtravimo mėgintuvėliai (su dangteliais)	10	20
- Ekstrahentas 11 ml lašinimo buteliuke	1	2
- Instrukcija	1	1

- Teigiamos kontrolės preparatas gripui A ir B nustatyti (papildomas): papildomas šaltai išdžiovintas preparatas, naudojamas kaip teigiama kontrolė. Preparatą reikia skiesti 0,5 ml (12 lašų) ekstrahuoto tirpalo. Jis pateikia tyrimo rezultatą, atitinkantį su teigiamais ėminiais gaunamą rezultatą (t. y. išryškėja rožinės spalvos linija). Po skiedimo preparatą reikia laikyti temperatūroje nuo +2 °C iki +8 °C.

### III- SAUGOJIMAS IR STABILUMAS

1- Visas sudedamąsias DUO INFLUENZA A+B-CHECK-1 rinkinio dalis reikia laikyti sandariai užspaustame maišelyje kambario temperatūroje (nuo +4 °C iki +30 °C).

2- Testo rinkinio negalima užšaldyti.

3- DUO INFLUENZA A+B-CHECK-1 rinkinys yra stabilus iki pakuotės etiketėje nurodyto galiojimo laikotarpio pabaigos.

### IV- ATSARGUMO PRIEMONĖS

1- Šis testas skirtas tik *in vitro* diagnostavimui ir profesionaliam naudojimui.

2- Prieš naudodami šį testą, atidžiai perskaitykite instrukciją.

3- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikotarpiui, nurodytam pakuotės etiketėje.

4- Nenaudokite testo, jei jo pakuotė yra pažeista.

5- Visus ėminius traktuokite taip, tarsi juose būtų infekcijos sukėlėjų. Atlikę tyrimą, bent vieną valandą apdorokite ėminius autoklave ir tik po to atsargiai šalinkite. Taip pat prieš šalinant ėminius, juos galima vieną valandą palaikyti 0,5–1 % natrio hipochlorito tirpale.

6- Analizuodami ėminius dėvėkite apsauginius drabužius,

pavyzdžiui, laboratorinį chalata, ir mūvėkite vienkartinę pirštines.

7- Ėminių ir rinkinio reagentų naudojimo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.

8- Imdami ir tirdami ėminius, rankomis nelieskite akių ar nosies.

### V- ĖMINIO ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

#### 1) Parengiamosios pastabos

1- Gripo A ir B virusai beveik visais atvejais randami kvėpavimo takuose. Išskyrų ėminius geriausia imti tamponu (iš nosies, ryklės arba nosiaryklės) arba nusiurbiant / praplaunant, tam naudojant švirkštą ir kateterį arba minkštą guminę švirkštinę.

2- Svarbu surinkti kiek įmanoma daugiau išskyrų. Jei šių nėra daug, o ėminys tamponu imamas iš nosies, išskyrų ėminius tuo pačiu tamponu galima

imti iš abiejų šnervių.

3- Ėminius būtina ištirti kaip įmanoma greičiau po jų paėmimo. Jei ėminio neįmanoma ištirti nedelsiant, jį galima laikyti temperatūroje nuo +2 °C iki +8 °C ne daugiau kaip 24 valandas.

4- **Nenaudokite jokios laikymo ar gabenimo terpės.**

5- Jei ėminiai imami tamponu, naudokite testo rinkinyje pateiktą tamponą, kad užtikrintumėte tinkamus testo rezultatus.

**2) Nosiaryklės aspiratas arba nuoplovos**

- Atlikę tinkamą ėminių ėmimo procedūrą, įlašinkite 0,5 ml nosiaryklės aspirato / nuoplovų ir 0,5 ml (12 lašų) ekstrakto į filtravimo mėgintuvėlį.
- Gerai sumaišykite skystį keliskart lašindami automatine pipete.
- Uždėkite dangtelį ant filtravimo mėgintuvėlio ir palaukite 15 minučių, kol įvyks ekstrakcija.

**3) Tamponu paimti ėminiai**

- Naudokite tamponus su viskozės arba dakrono galiukais.

Nenaudokite tamponų su medvilnės arba kalcio alginato galiukais, mediniais koteliais arba tamponų, impregnuotų anglimi ar gabenimo terpe, kurios sudėtyje yra agarų arba želatinos.

- Paimkite ėminį iš nosiaryklės arba ryklės naudodami tinkamą tamponą.

- Paėmę ėminį, nedelsdami įmerkite tamponą į filtravimo mėgintuvėlį su 1 ml (25 lašais) ekstrakto ir stipriai sukite tamponą 10 sekundžių, kad pakankamai išmaišytumėte skystį.

- Palaukite 15 minučių, kol įvyks ekstrakcija.

- Pasibaigus ekstrakcijos laikui, spausdami tamponą į mėgintuvėlio sienelę kruopščiai pašalinkite iš jo kiek įmanoma daugiau skysčio.

- Šalinkite tamponą laikydamiesi infekcijos sukėlėjų tvarkymo nurodymų (žr. skyrių „Atsargumo priemonės“).

- Uždėkite dangtelį ant filtravimo mėgintuvėlio.

## VI- TYRIMO PROCEDŪRA

1- Leiskite visiems reagentams sušilti iki kambario temperatūros.

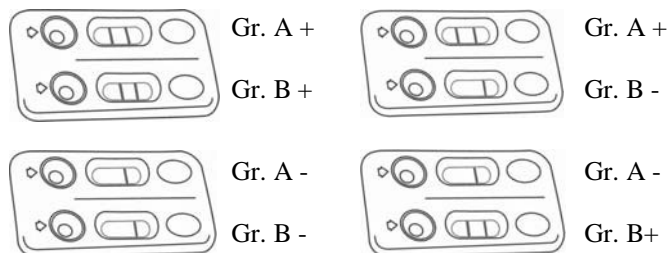
2- Išimkite testo prietaisą iš pakuotės atplėsdami ją ties plėšimo linija.

3- Lašinimo buteliuku įlašinkite po 6–7 lašus (200 µl) ekstrahuoto skysčio į kiekvieną ėminiui skirtą angą.

4- Tikrinkite testo rezultatus praėjus 15 minučių po to, kai įlašinote ėminio į testo prietaisą.

## VII- TESTO REZULTATŲ TIKRINIMAS

**a) Galimi rezultatų deriniai**



**b) Abejotinas**

Testo rezultatai yra abejotini, jei kontrolinėje zonoje nepasirodo ryški spalvota linija. Tokiu atveju rekomenduojama pakartoti testą.

## VIII- EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS

**1) Gripas A**

**a) Jautrumas**

INFLUENZA A-CHECK-1 jautrumas nustatytas naudojant keturis gripo A viruso štamus: A/Panama/2007/99/H3N2, A/New Caledonia/20/99/H1N1 IVR116, A/Beijing/262/95/H1N1 ir A/Taiwan/1/86/H1N1. Nustatytas jautrumas palygintas su rinkoje jau esančio etaloninio greito testo jautrumu.

Nustatyta, kad INFLUENZA A-CHECK-1 jautrumas yra toks pat, kaip etaloninio greito testo, t. y. 100 ng/ml, tiriant štamą A/Taiwan/1/86/H1N1, 25 ng/ml, tiriant štamą A/Panama/2007/99/H3N2, 10 ng/ml, tiriant štamą A/New Caledonia/20/99/H1N1 IVR116, ir 25 ng/ml, tiriant štamą A/Beijing/262/95/H1N1.

**b) Tikslumas**

INFLUENZA A-CHECK-1 tiksliai aptinka A tipo nukleoproteiną, kurio yra visuose gripo A porūšiuose (H1N1, H3N2, H5N1 ir t. t.).

Tyrimas atliktas naudojant šiuos keturis gripo B viruso štamus: B/Hong Kong 5/72, B/Qingdao/102/91, B/Victoria/504/00 ir B/Tokio/53/99.

INFLUENZA A-CHECK-1 nuosekliai pateikė neigiamus rezultatus tiriant iki 10 µg/ml kiekvieno štamo.

**c) Precizija**

**1. Tyrimas**

Precizija serijoje nustatyta naudojant tris penkių bandinių, kurių sudėtyje naudota po 0, 12,5, 25, 50 ir 100 ng/ml gripo A, kopijas. Teigiamos ir neigiamos vertės buvo teisingai nustatytos 100 % tikslumu.

**2. Tarp tyrimų**

Tarpserijinė precizija nustatyta naudojant tuos pačius 5 gripo A bandinius trijose skirtingose reakcijos prietaisų serijose. Teigiamos ir neigiamos vertės vėl buvo teisingai nustatytos 100 % tikslumu.

**2) Gripas B**

**a) Jautrumas**

INFLUENZA B-CHECK-1 jautrumas nustatytas naudojant šiuos gripo B viruso štamus: B/Hong Kong 5/72, B/Qingdao/102/91, B/Victoria/504/00 ir B/Tokio/53/99. Nustatytas jautrumas palygintas su rinkoje jau esančio etaloninio greito testo jautrumu.

Nustatyta, kad INFLUENZA B-CHECK-1 jautrumas yra toks pat, kaip etaloninio greito testo, t. y. 25 ng/ml, tiriant štamą B/Hong Kong 5/72, 50 ng/ml, tiriant štamą B/Qingdao/102/91, 500 ng/ml, tiriant štamą B/Victoria/504/00, ir 25 ng/ml, tiriant štamą B/Tokio/53/99.

## b) Tikslumas

Tyrimas atliktas naudojant šiuos keturis gripo A viruso štamus: A/Panama/2007/99/H3N2 ir A/Taiwan/1/86/H1N1. INFLUENZA B-CHECK-1 nuosekliai pateikė neigiamus rezultatus tiriant iki 10 µg/ml kiekvieno štamo.

## c) Precizija

### 1- Tyrimas

Precizija serijoje nustatyta naudojant tris penkių bandinių, kurių sudėtyje naudota po 0, 12,5, 25, 50 ir 100 ng/ml gripo B, kopijas. Teigiamos ir neigiamos vertės buvo teisingai nustatytos 100 % tikslumu.

### 2- Tarp tyrimu

Tarpserijinė precizija nustatyta naudojant tuos pačius 5 gripo B bandinius trijose skirtingose reakcijos prietaisų serijose. Teigiamos ir neigiamos vertės vėl buvo teisingai nustatytos 100 % tikslumu.

## IX- APRIBOJIMAI

1- Kaip ir bet kokios *in vitro* diagnostinės procedūros atveju, naudojant šį testą gautus rezultatus gydytojas turėtų įvertinti atsižvelgdamas į kitą klinikinę informaciją.

2- Teigiamas testo rezultatas nereiškia, kad organizme nėra kitų infekcijos sukėlėjų.

3- Neigiami rezultatai gali būti gauti naudojant ėminius, kuriuose yra per mažai viruso antigenų. Jei naudojant DUO INFLUENZA A+B -CHECK-1 gautas neigiamas rezultatas, o klinikiniai simptomai neišnyksta, rezultatą būtina patvirtinti atliekant ląstelių kultūros tyrimus arba pakartojant tyrimą su nauju ėminiu.

## X- BIBLIOGRAFIJA

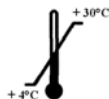
1- Demicheli, V., Rivetti, D., Deeks J.J. Jefferson, T.O., „Vaccines for preventing influenza in healthy adults. Cochrane Database of Systematic Reviews“, Cochrane Library 2000 (4-asis leidimas) (2000).

2- Fleury, H.J.A., „Les virus Influenza (virus de la grippe) in Virologie humaine“, 3-asis leidimas. (Masson, Paris). 72–78 (2001).

3- Gripo virusai (2007). Internetė: <http://virology-online.com/viruses/Influenza.htm>.

4- Parker, A.S. Jr ir Bradley, S.B. (2001). Internetė: <http://cme.ufl.edu/media/flu/index.html>.

Ribinė temperatūra



Žr. naudojimo instrukciją



Nenaudoti pakartotinai



Skirtas *in vitro* diagnozavimui

MD- 490001 m4 c – 2 puslapis iš 2  
Versija 2011-05

**Gamintojas:** „VEDALAB“, Prancūzija

MD- 490001 m4 c – 2 puslapis iš 2

Versija 2011-05

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