



Gripo A+B Greitasis Testas

Katalogo numeris: RAPG-INF-001

TESTŲ RINKINIO APRAŠYMAS

Greitasis Biopanda Gripo A+B greitasis testas kokybiškai nustato Gripo A+B virusinius antigenus iš nosiaryklės tepinėlio, gerklės tepinėlio arba nosies aspirato mėginiu. Tai greitasis testas skirtas atskirti virusines infekcijas diagnozuojant gripą A ir B.

SANTRAUKA

Influenza (dažnai vadinama gripu) tai stipriai užkrečiama, ūmi virusinė kvėpavimo takų infekcija. Tai užkrečiama liga, lengvai lengvai perduodama per kosulį ir čiaudint dėl aerolinių lašelių su gyvais virusais. ¹ Gripo protrūkiai pasireiškia kiekvienais metais rudens ir žiemos mėnesiais. A tipo virusai paprastai yra labiau paplitę nei B tipo virusai ir yra susiję su rimčiausiomis gripo epidemijomis, tuo tarpu B tipo infekcijos paprastai būna lengvesnės.

Auksinis laboratorinės diagnostikos standartas yra 14 dienų ląstelių kultūra su viena iš daugybės ląstelių linija galinčia palaikyti gripo viruso augimą. ² Ląstelių kultūros klinikinis naudingumas yra ribotas, nes rezultatai yra gaunami per vėlavai veiksmingam paciento intervencijos kursui. Atvirkštinės transkriptazės polimerazės grandininė reakcija (RT-PCR) paprastai yra jautresnė nei ląstelių kultūra su pagerintomis aptikimo normomis 2-23% palyginus su kultūra. ³ Tačiau, RT-PCR yra brangi, sudėtinga ir turi būti atliekama specializuotose laboratorijose.

Greitasis Biopanda Gripo A+B greitasis testas kokybiškai nustato Gripo A ir (arba) B virusinius antigenus iš nosiaryklės tepinėlio, gerklės tepinėlio arba nosies aspirato mėginiu, rezultatai pateikiami per 15 minučių.

PRINCIPAS

Biopanda Gripo A+B greitasis testas tai kokybinis, šoninio srauto imunologinis tyrimas skirtas nustatyti Gripo A ir Gripo B nukleoproteinus iš nosiaryklės tepinėlio, gerklės tepinėlio ar nosies aspirato mėginių. Antikūnai specifiniai Gripo A ir Gripo B nukleoproteinams yra atskirai padengti ant testo linijų regionų esančiu testo kasetėje. Tyrimo metu, ekstrahuotas mėginys reaguoja su Gripo A ir/arba Gripo B antikūnais, kurie padengti ant membranos. Mišinys migruoja aukščiau membranos, kad sureaguotų su Gripo A ir/arba Gripo B antikūnais, išryškintant vieną arba dvi spalvotas juosteles testo regione. Spalvotos linijos buvimas viename arba dvejose testo linijų regionuose rodo teigiamą rezultatą. Procedūros kontrolė randama kontroliniame regione, kur visada turi pasireikšti spalvota linija, kuri parodo, kad testas buvo atliktas tinkamai.

RINKINĮ SUDARO

- 20 x folijos maišeliai su kasėte ir drėgmę sugeriančiu maišeliu
- 20 x sterilūs tamponai
- 20 x mėginio paėmimo mėgintuvėliai su ekstrakcijos buferiniu tirpalu
- 1 x darbo stovėlis
- 1 x instrukcijos lapelis

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikykite rinkinį 2-30 °C temperatūroje ir įsitinkinkite, kad rinkiniai nėra užšaldyti ar laikomi tiesioginiuose saulės spinduliuose. Testas tinkamas naudoti iki galiojimo laiko pabaigos nurodytos ant folijos maišelio.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Norėdami gauti geriausius rezultatus laikykitės šių nurodymu:

- Šis rinkinys skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir gali būti naudojamas tik apmokytais sveikatos specialistais.
- Visi mėginiai turi būti laikomi potencialai užkrečiamais ir atitinkamai tvarkomi.
- Panaudotus testus atsikratykite saugiai pagal geros gamybos laboratorinės procedūras.
- Prieš pradėdami įsitinkinkite, kad rinkinys yra kambario temperatūros.
- Testus laikykite folijos maišelių viduje iki pat naudojimo.
- Įsitinkinkite, kad kiekvienas testas panaudojamas tik vieną kartą.
- Testų rinkinį su pasibaigusiu galiojimo laiku naudoti draudžiama.
- Naudokite tik reagentus esančius rinkinyje tam, kad būtų užtikrinta testo kokybės kontrolė.

MĒGINIŲ SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS

Nosiaryklės tepinėlio mėginys: Atsargiai įkiškite sterilų tamponą į nosies ertmę per šnervę ir kelis kartus pasukite jį paimdami mukoepidermą.

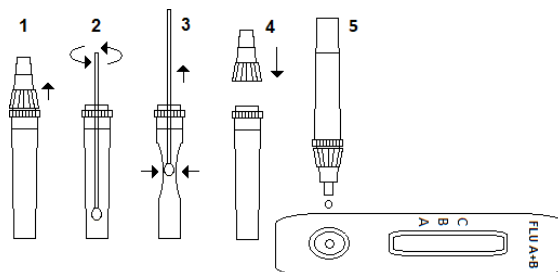
Gerklės tepinėlio mėginys: Įkiškite sterilų tamponą į ryklę ir paimkite mukoepidermą pagrinde keletą kartų perbraukiant per užpakalinę ryklės dalį ir tonziles, bei būkite atsargūs nepalieskite tamponu sėliu.

Nosiaryklės aspirato mėginys: Prijunkite aspiracijos kateterį prie aspirato kaupimo indelio kuris yra prijungtas prie aspiracijos įrenginio, įkiškite kateterį į nosies ertmę per šnerves, įjunkite aspiracijos prietaisą ir surinkite nosies aspirato mėginį. Panardinkite sterilų tamponą į surinktą nosies aspirato mėginį, užtikrindami, kad mėginys priliptų prie tampono.

TESTO PROCEDŪRA

1. Įsitinkinkite, kad mėginiai ir testų rinkiniai prieš naudojant pasiekė kambario temperatūrą.
2. Išėmę tyrimo kasėtę iš uždaryto maišelio, jį reikia panaudoti kuo skubiau. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas iškart atidarius folijos maišelį.
3. Nusukite kamštį nuo mėginio surinkimo mėgintuvėlio. (Žr. 1 paveikslą).
4. Patalpinkite tamponą su mėginiu į ekstrahavimo mėgintuvėlį. Pasukite tamponą maždaug 10 sek., spausdami tampono galiuką į mėgintuvėlio vidines sienelės tam, kad iš tampono išsiskirtų esantys antigenai. (Žr. 2 paveikslą).

5. Išimkite tamponą prispausdami jo galiuką prie vidinių ekstrahavimo mėgintuvėlio sienelių, nes reikia jį pašalinti taip, kad išsiskirtų kuo daugiau skysčių. Išmeskite tamponą pagal biologinio pavojaus atliekų šalinimo protokolą. (Žr. 3 paveikslą).
6. Užsukite kamštį ant mėginio surinkimo mėgintuvėlio. Laikykite mėgintuvėlį vertikaliai, o po to atsukite kamštelio galiuką. (Žr. 4 paveikslą).
7. Pasukite mėginio surinkimo mėgintuvėlį ir įlašinkite tris tirpalo lašus (apie 120 µL) į mėginio šulinėlį (S) ir paleiskite laikmatį. (Žr. 5 paveikslą).
8. Palaukite kol atsiras spalvota linija(-os). Rezultatus vertinkite po 15 min. Rezultatai negali būti vertinami po 20 min.



TESTO REZULTATAI

TEIGIAMAS Gripas A:* Atsiranda dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turi būti kontrolės regione (C) ir kita spalvota linija turi būti ties Gripo A regiono (A). Teigiamas rezultatas ties Gripo A regiono parodo, kad mėginyje buvo aptikti Gripo A antigenai.

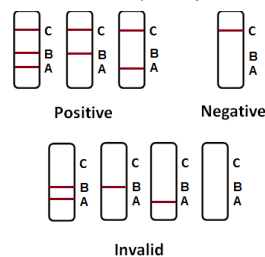
TEIGIAMAS Gripas B:* Atsiranda dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turi būti kontrolės regione (C) ir kita spalvota linija turi būti ties Gripo B regiono (B). Teigiamas rezultatas ties Gripo B regiono parodo, kad mėginyje buvo aptikti Gripo B antigenai.

TEIGIAMAS Gripas A ir Gripas B:* Atsiranda trys spalvotos linijos. Viena spalvota linija turi būti kontrolės regione (C) ir dar dvi spalvotos linijos turi būti ties Gripo A regiono (A) ir Gripo B regiono (B). Teigiamas rezultatas ties Gripo A regiono ir Gripo B regiono parodo, kad mėginyje buvo aptikti Gripo A ir Gripo B antigenai.

***PASTABA:** Spalvos intensyvumas testo linijos regionuose (A arba B) skirsis atsižvelgiant į gripo A arba B antigeno kiekį mėginyje. Taigi, bet koks testo regionuose (A arba B) spalvotas atspalvis turėtų būti laikomas teigiamu.

NEIGIAMAS: Kontroliniame regione (C) atsiranda viena spalvota linija. Testo linijos (A arba B) regionuose nėra matomos spalvos linijos.

NEĮVERTINMAS: Kontrolinė linija nepasireiškia. Nepakankamas mėginio tūris, ar neteisingai atlikta testo procedūra yra dažniausią kontrolinės linijos nebuvimo priežastis. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą su nauja kasėte. Jei problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti testo rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.



VIDINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

Į testą įtraukta vidinė procedūrinė kontrolė. Raudona linija pasireiškianti kontroliniame regione (C) yra teigiama vidinė testo procedūros kontrolė. Tai patvirtina tinkamą mėginio tūrį bei teisingai atliktą procedūrą. Aiškus baltas fonas, yra vidinė neigiama procedūros kontrolė. Jei testas veikia tinkamai, fonas baltas rezultato regione turi būti baltas arba šviesiai rausvos spalvos ir neturi trukdyti interpretuoti testo rezultatus.

IŠORINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

Rekomenduojama atlikti teigiamą ir neigiamą išorinę kontrolę pagal jūsų vidines laboratorines atliekamas procedūras.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. „Biopanda“ Gripo A + B greitasis testas skirtas tik profesionaliai *in vitro* diagnostikai. Testas turi būti atliekamas Gripo A ir/arba B virusų nustatymui iš nosies tepinėlio, gerklės tepinėlio arba nosies aspirato mėginio. Šiuo kokybiniu testu negalima nustatyti nei kiekybinės vertės, nei gripo A ir (arba) B viruso koncentracijos padidėjimo.
2. „Biopanda“ Gripo A+B greitasis testas tik nustato, ar mėginyje yra gripo A ir (arba) B viruso tiek iš gyvybingų tiek iš negyvybingų Gripo A ir B padermių.
3. Kaip ir su visais diagnostikos testais, visi rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kita klinicine informacija turima iš gydytojo.
4. Neigiamas rezultatas gautas iš šio rinkinio turi būti patvirtintas kultūra. Neigiamas rezultatas gali būti gautas, jeigu gripo A ir (arba) B viruso koncentracija esanti nosies tepinėlyje yra nepakankama arba žemesnė nei testo nustatymo riba.
5. Kraujo arba gleivių perteklius ant mėginio tampono gali pakenkti atlikimui ir gali duoti klaidingai teigiamą rezultatą.
6. Tyrimo tikslumas priklauso nuo mėginiui skirto tampono kokybės. Klaidingi neigiami rezultatai gali atsirasti dėl netinkamo mėginio paėmimo arba laikymo.
7. Didelės koncentracijos nereceptinių ir receptinių nosies purškalo naudojimas gali pakenkti testo rezultatams, todėl gali atsirasti neįvertinami arba neteisingi rezultatai.

8. Teigiami gripo A ir (arba) B rezultatai neužtikrina persiklojančią ko-infekciją su kitu patogenu, be to reikia apsvarstyti persiklojimo galimybę su bakterine infekcija.

NUMATOMOS VERTĖS

„Biopanda“ gripo A +B greitas testas buvo lyginamas su pirmiaujančių komercinių RT-PCR testu. Šių dvejų sistemų koreliacija yra virš 97%.

ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Jautrumas ir Specifiškumas

„Biopanda“ gripo A+B greitas testas buvo įvertinamas su iš pacientų paimtais mėginiais. RT-PCR naudojamas kaip palyginamasis metodas „Biopanda“ gripo A + B greitajam testui. Mėginiai buvo laikomi teigiamais, jeigu RT-PCR parodė teigiamą rezultatą. Mėginiai buvo laikomi neigiamais jeigu RT-PCR parodė neigiamą rezultatą.

Nosies Tepinėlio Mėginys

		Tipas A			Tipas B		
		RT-PCR		Viso	RT-PCR		Viso
		Teigiamas	Neigiamas		Teigiamas	Neigiamas	
Biopanda	Teigiamas	100	2	102	85	2	87
Gripas A+B	Neigiamas	1	180	181	2	200	202
Total		101	182	283	87	202	289
Santykinis Jautrumas		99.0%			97.7%		
Santykinis Specifiškumas		98.9%			99.0%		
Tikslumas		98.9%			98.6%		

Gerklės Tepinėlio Mėginys

		Tipas A			Tipas B		
		RT-PCR		Viso	RT-PCR		Viso
		Teigiamas	Neigiamas		Teigiamas	Neigiamas	
Biopanda	Teigiamas	58	1	59	65	1	66
Gripas A+B	Neigiamas	3	150	153	4	162	166
Total		61	151	212	69	163	232
Santykinis Jautrumas		95.1%			94.2%		
Santykinis Specifiškumas		99.3%			99.4%		
Tikslumas		98.1%			97.8%		

Nosies aspirato Mėginys

		Tipas A			Tipas B		
		RT-PCR		Viso	RT-PCR		Viso
		Teigiamas	Neigiamas		Neigiamas	Teigiamas	
Biopanda	Teigiamas	46	2	48	94	1	95
Gripas A+B	Neigiamas	0	241	241	2	158	160
Total		46	243	289	96	159	255
Santykinis Jautrumas		100%			97.9%		
Santykinis Specifiškumas		99.2%			99.4%		
Tikslumas		99.3%			98.8%		

REAKTYVUMAS SU ŽMOGAUS GRIPO PADERMĖMIS

„Biopanda“ gripo A + B greitas testas buvo išbandytas su šiais žmonių gripo kamienais ir buvo pastebėta pastebimas linija atitinkamos testo linijos regionuose:

Influenza A Virus	Influenza B Virus
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russia/69
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
A/WS/33(H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76(HswN1)	
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/swine/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

SPECIFIŠKUMO TYRIMAI SU ĮVAIRIOMIS VIRUSINĖMIS PADERMĖMIS

Description	Test Level
Human adenovirus C	5.62 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human adenovirus B	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus type 10	3.16 x 10 ³ TCID50/ml
Adenovirus type 18	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁵ LD50/ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 ⁴ LD50/ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Human herpesvirus 5	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echovirus 2	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Echovirus 3	1 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echovirus 6	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Herpes simplex virus 1	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human herpesvirus 2	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Sendai virus	8.89 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml

Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human respiratory syncytial virus	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rubella	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Varicella-Zoster	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml

TCID50 = Infekcinė Audinių Kultūros Dozė (angl. Tissue Culture Infectious Dose) tai viruso praskiedimas, kuris tyrimo sąlygomis gali užkrėsti 50% pasėtų kultūros indų.

LD50 = Mirtina Dozė (angl. Lethal Dose) tai viruso praskiedimas, kuris tyrimo sąlygomis gali nužudyti 50% užkrėstų žinduolių pelių.

TIKSLUMAS

VIDINIS TYRIMAS & TARPINIS TYRIMAS

Tikslumas tyrimo metu ir tarp tyrimų buvo nustatytas naudojant penkis standartinius gripo kontrolės pavyzdžius. Buvo tiriamos trys skirtingos Biopanda Gripo A+B greitųjų testų serijos naudojant neigiamą silpnos A grupės gripą, silpnos B grupės gripą, stiprios A grupės gripą ir stiprios B grupės gripą. Dešimt kiekvieno stiprumo lygio pakartojimų buvo tiriami kiekvieną dieną 3 dienas iš eilės. Mėginiai buvo identifikuoti teisingai >99% atvejų.

KRYŽMINĖ REAKCIJA

Apačioje pateikti organizmai buvo ištirti esant 1.0x10⁸org/ml koncentracijai ir visi buvo neigiami kai patikrinti su Biopanda Gripo A+B Greituoju testu:

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp.aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus saprophylicus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalatiae / subsp.dysgalatiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis formerly Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proleus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F.type 2</i>

NUORODOS

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- 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.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

Biopanda Reagents Ltd.

Unit 14, Carrowreagh Business Park
Carrowreagh Road, Belfast
BT16 1QQ, United Kingdom Tel: +44
(0) 28 95438774

Fax: + 44 (0) 28 90486696
E-mail: info@biopanda.co.uk Website:
www.biopanda.co.uk

Platintojas: MB Euromedika
T. Ševčenkos 16, korp. 2,
Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2151418

Versija: 2 Atnaujinta 04/02/2020

Index of Symbols

	Tik in vitro diagnostikai		Tesų kiekies rinkinyje		Įgaliotasis atstovas
	Laikyti 2-30°C temperatūroje		Sunaudoti iki		Vienkartiniam panaudojimui
	Nenaudoti jeigu pakuotė yra pažeista		Serijos numeris		Katalogo numeris
	Gamintojas		Konsultacinis instrukcijos lapelis		