

Szybki test kasetkowy w kierunku wirusa grypy typu A+B

(Wymaz/aspirat z nosa)

Ulotka dołączona do opakowania

REF IIN-502	Polski
-------------	--------

Szybki test kasetkowy do wykrywania jakościowego wirusa grypy typu A oraz B w preparatach z wymazu z nosogardła, gardła lub aspiratu z nosa.

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* wykonywanej przez personel medyczny.

【PRZEZNACZENIE】

Szybki test kasetkowy w kierunku wirusa grypy typu A+B (wymaz/aspirat z nosa) jest szybkim testem immunochromatograficznym do wykrywania jakościowego antygenu wirusa grypy typu A oraz typu B w preparatach z wymazu z nosogardła, gardła lub aspiratu z nosa. Test jest przeznaczony do wspomagania szybkiej diagnostyki różnicowej zakażeń wirusem grypy typu A oraz B.

【PODSUMOWANIE】

Grypa to wysoce zakaźna, ostra infekcja wirusowa dróg oddechowych. Jest chorobą zakaźną przenoszoną przez krople aerozolu zawierające aktywnego wirusa, które są powstają podczas kaszlu i kichania.¹ Epidemie grypy występują co roku w miesiącach jesiennych i zimowych. Wirus grypy A zazwyczaj jest bardziej żywotny niż wirus typu B i wiąże się z najpoważniejszymi epidemiami typu A, podczas gdy zakażenia wirusem typu B przebiegają zazwyczaj łagodniej.

Złoty standard diagnostyki laboratoryjnej jest 14-dniowa hodowla komórkowa z użyciem jednej z linii komórkowych, które umożliwiają namnażanie wirusa grypy.² Hodowla komórkowa ma ograniczone zastosowania kliniczne, ponieważ wyniki uzyskiwane są zbyt późno dla podjęcia skutecznego leczenia pacjenta. Reakcja łańcuchowa polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR) jest nowszą metodą o zwykle większej czułości niż hodowla i zapewnią wykrywalność o 2-23% lepszą niż hodowla.³ Jednak metoda RT-PCR jest droga, skomplikowana i musi być wykonywana w specjalistycznych laboratoriach.

Szybki test kasetkowy w kierunku wirusa grypy typu A+B (wymaz/aspirat z nosa) pozwala jakościowo wykryć obecność antygenu wirusa grypy typu A oraz/albo B w preparatach z wymazu z nosogardła lub gardła, albo aspiratu z nosa, umożliwiając uzyskanie wyniku w 15 minut. Test wykorzystuje przeciwciała swoiste dla antygenu wirusa grypy A oraz wirusa grypy B występującego w preparatach z wymazu z nosogardła, wymazu z gardła albo aspiratu z nosa.

【ZASADA DZIAŁANIA】

Szybki test kasetkowy w kierunku wirusa grypy typu A+B (wymaz/aspirat z nosa) jest testem immunochromatograficznym bocznego przepływu do wykrywania jakościowego nukleoprotein wirusa grypy typu A oraz typu B w preparatach z wymazu z nosogardła lub gardła, albo aspiratu z nosa. W niniejszym teście w obszarze testowym kasety dochodzi do swobodnego połączenia przeciwciał z nukleoproteinami wirusa grypy typu A oraz wirusa grypy typu B, które umieszczono oddzielnie dla każdego typu wirusa w obszarach testowych kasety testowej. Podczas testu pozyskany materiał reaguje z cząsteczkami przeciwciał przeciwko wirusowi grypy typu A i/lub wirusowi grypy typu B. Mieszanka migruje po membranie, aby odbyła się reakcja z przeciwciałami przeciwko wirusowi grypy typu A oraz/albo typu B zintegrowanymi z membraną, oraz aby powstała jedna lub dwie barwne linie w obszarach testowych. Obecność barwnej linii w jednym lub obydwu obszarach testowych oznacza wynik dodatni. Jako kontrola zawsze widoczna jest barwna linia w obszarze kontrolnym, jeżeli test został wykonany poprawnie.

【ODCZYNNIKI】

Test kasetkowy zawiera cząsteczki przeciwciał przeciw wirusowi grypy A oraz B oraz przeciwciała przeciwko wirusowi grypy A oraz B opłaszczane na membranie.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

Przed przystąpieniem do wykonania testu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* wykonywanej przez personel medyczny. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Test musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do momentu gotowości do użycia.
- Wszystkie próbki należy uznać za potencjalnie niebezpieczne i postępować z nimi w taki sam sposób jak z czynnikami zakaźnymi.
- Użyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

【PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ】

Przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30°C). Test zachowuje stabilność do terminu ważności nadrukowanego na szczelnie zamkniętej torebce. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie terminu ważności.

【POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBKII】

- Próbkę z wymazu z nosogardła
- 1. Umieścić jałową wymazówkę w nozdrzu pacjenta, sięgając do powierzchni tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej.
- 2. Potrzeć wymazówką powierzchnię tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej 5–10 razy.
- Próbkę z wymazu z gardła
- Umieścić jałową wymazówkę w gardle pacjenta i pobrać śluz i nabłonek z tylnej ściany gardła i migdałków podniebiennych przez potarcie kilka razy, należy uważać, aby nie zebrać śliny.
- Aspirat z nosa
- Podłączyć cewnik do aspiracji do pułapki na aspirat, która łączy się z urządzeniem do aspiracji, umieścić cewnik w jamie nosowej przez nozdrze, uruchomić urządzenie do aspiracji i pobrać próbkę aspiratu z nosa. Zanurzyć jałową wymazówkę w pobranej próbce aspiratu

z nosa, aby pobrać materiał wymazówką.

【MATERIAŁY】

- | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| • Kasety testowe | • Odczynnik ekstrakcyjny | • Probówki ekstrakcyjne |
| • Jałowe wymazówki | • Ulotka dołączona do opakowania | • Stacja robocza |
| • Zakrętki do probówki ekstrakcyjnej | | |

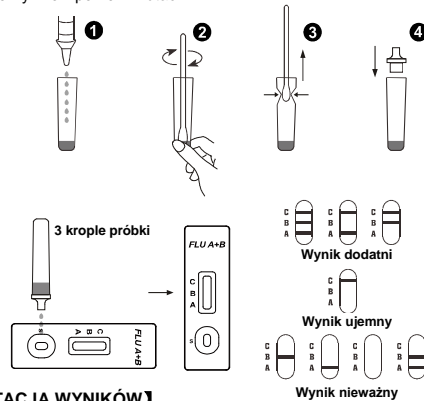
Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Stoper
- Urządzenie do aspiracji

【INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA】

Przed rozpoczęciem testu odczekać, aż test, próbka i bufor ekstrakcyjny osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).

- Wyjąć kasę testową ze szczelnie zamkniętej torebki foliowej i użyć jej jak najszybciej. Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli test zostanie przeprowadzony bezpośrednio po otwarciu foliowej torebki.
- Umieścić probówkę ekstrakcyjną na stacji roboczej. Trzymać butelkę z odczynnikiem ekstrakcyjnym pionowo, do góry dnem. Ścisnąć butelkę i zakropić roztwór do probówki ekstrakcyjnej, nie dotykając brzegu probówki. **Dodać 10 kropli odczynnika ekstrakcyjnego** (około 400µl) do probówki ekstrakcyjnej. Patrz rysunek 1.
- Umieścić wymazówkę z materiałem w probówce ekstrakcyjnej. Obracać wymazówką przez około 10 sekund, dociskając końcówkę wymazówki do wnętrza probówki, aby uwolnić antygeny z wymazówki. Patrz rysunek 2.
- Wyjąć wymazówkę, dociskając końcówkę wymazówki do wnętrza probówki ekstrakcyjnej, aby wycisnąć z niej jak najwięcej płynu. Wyrzucić wymazówkę zgodnie z zasadami utylizacji odpadów biologicznych. Patrz rysunek 3.
- Zamocować końcówkę zakraplacza do probówki ekstrakcyjnej. Umieścić kasę testową na płaskiej i równej powierzchni. Patrz rysunek 4.
- Dodać **trzy krople roztworu** (około 120 µl) do studzienki na próbkę i uruchomić stoper.
- Zaczekać na pojawienie się kolorowych linii. Odczytać wynik po **15 minutach**. Nie interpretować wyników po 20 minutach.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

(Patrz ilustracja powyżej)

DODATNI WYNIK TESTU – grypa A:* pojawiają się **dwie kolorowe linie**. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga – w obszarze testowym grypy A (A). Pozytywny wynik w obszarze wirusa grypy A wskazuje, że antygen wirusa grypy A został wykryty w próbce.

DODATNI WYNIK TESTU – grypa B:* pojawiają się **dwie kolorowe linie**. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga – w obszarze testowym grypy B (B). Pozytywny wynik w obszarze wirusa grypy B wskazuje, że antygen wirusa grypy B został wykryty w próbce.

DODATNI WYNIK TESTU – grypa A i grypa B:* pojawiają się **trzy kolorowe linie**. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a pozostałe dwie – w obszarach testowych grypy A (A) i grypy B (B). Pozytywny wynik w obszarze wirusa grypy A oraz wirusa grypy B wskazuje, że antygeny wirusa grypy A oraz wirusa grypy B zostały wykryte w próbce.

***UWAGA:** intensywność koloru w obszarach testowych (A lub B) będzie się różnić w zależności od ilości antygenu wirusa grypy A lub B występującego w próbce. Oznacza to, że każdy odcień w obszarze testowym (A lub B) powinien zostać uznany za wynik dodatni.

WYNIK UJEMNY: w obszarze kontrolnym (C) pojawi się jedna kolorowa linia.

W obszarze linii testowej (A lub B) nie ma widocznej kolorowej linii.

WYNIK NIEWAŻNY: Linia kontrolna nie pojawia się. Najprawdopodobniej przyczyną niepojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie procedury. Zapoznać się z procedurą i powtórzyć badanie przy użyciu nowej kasety testowej. Jeśli problem nie ustępuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Procedura kontrolna jest jednym z etapów testu. Kolorowa linia widoczna w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą

objętość próbki i poprawną technikę wykonania testu. Próbkę kontrolną nie są dołączone do zestawu. W ramach dobrych praktyk laboratoryjnych zaleca się jednak wykonanie testu kontroli dodatniej i kontroli ujemnej w celu potwierdzenia procedury testowej i weryfikacji prawidłowego działania testu.

【OGROaniczenia】

- Szybki test kasetkowy w kierunku wirusa grypy typu A+B (wymaz/aspirat z nosa) przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki *in vitro* wykonywanej przez personel medyczny. Test należy stosować do wykrywania wirusa grypy typu A oraz/albo wirusa grypy typu B w preparatach z wymazu z nosogardła, gardła lub aspiratu z nosa. Niniejszy test jakościowy nie pozwala na określenie wartości ilościowej, ani stopnia przyrostu stężenia wirusa grypy typu A oraz/albo wirusa grypy typu B.
- Szybki test kasetkowy w kierunku wirusa grypy typu A+B (wymaz/aspirat z nosa) wykazuje obecność wirusa grypy typu A oraz/albo typu B w próbkach zawierających aktywnego oraz nieaktywnego wirusa grypy typu A oraz B.
- Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych każdy wynik powinien być interpretowany przez lekarza w połączeniu z innymi dostępnymi informacjami klinicznymi.
- Ujemny wynik testu uzyskany z wykorzystaniem niniejszego zestawu należy potwierdzić, wykonując hodowlę komórkową. Wynik ujemny może być uzyskany, jeśli stężenie wirusa grypy typu A oraz/albo wirusa grypy typu B obecnego w wymazie z nosogardła jest nieodpowiednie lub jest poniżej poziomu wykrywalności testu.
- Nadmierna ilość krwi lub śluzu na wymazówce może wpływać na działanie testu i powodować wynik fałszywie dodatni.
- Dokładność testu zależy od jakości próbki. Wyniki fałszywie ujemne mogą wynikać z nieprawidłowego pobrania lub przechowywania próbek.
- Stosowanie aerozoli do nosa dostępnych bez i na receptę w dużych stężeniach może zaburzać wyniki testu i prowadzić do nieważnych lub nieprawidłowych wyników testu.
- Dodatni wynik testu w kierunku wirusa grypy A i/lub B nie wyklucza jednoczesnego zakażenia innym patogenem, należy więc brać pod uwagę możliwość występowania zakażenia bakteryjnego.

【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

Czułość, swoistość oraz dokładność

Szybki test kasetkowy w kierunku wirusa grypy typu A+B (wymaz/aspirat z nosa) oceniono na podstawie próbek uzyskanych od pacjentów. Jako metodę referencyjną dla szybkiego testu kasetkowego w kierunku wirusa grypy typu A+B (wymaz/aspirat z nosa) wybrano RT-PCR. W przypadku uzyskania dodatniego wyniku testu RT-PCR wynik badania próbki był uznawany za dodatni. W przypadku uzyskania ujemnego wyniku testu RT-PCR wynik badania próbki był uznawany za ujemny.

Próbka z wymazu z nosogardła

		Typ A		Typ B		
		RT-PCR		Łącznie	RT-PCR	
Wirus grypy typu A+B	Wynik dodatni	Wynik dodatni	Wynik ujemny		Wynik dodatni	Wynik ujemny
	Wynik ujemny	1	180	181	2	200
Łącznie		101	182	283	87	202
Względna czułość		99,0%		97,7%		
Względna swoistość		98,9%		99,0%		
Dokładność		98,9%		98,6%		

Próbka z wymazu z gardła

		Typ A		Typ B		
		RT-PCR		Łącznie	RT-PCR	
Wirus grypy typu A+B	Wynik dodatni	Wynik dodatni	Wynik ujemny		Wynik dodatni	Wynik ujemny
	Wynik ujemny	58	1	59	65	1
Łącznie		61	151	212	69	163
Względna czułość		95,1%		94,2%		
Względna swoistość		99,3%		99,4%		
Dokładność		98,1%		97,8%		

Próbka z aspiratu z nosa

		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Łącznie	RT-PCR		Łącznie
		Wynik dodatni	Wynik ujemny		Wynik dodatni	Wynik ujemny	
Wirus grypy typu A+B	Wynik dodatni	46	2	48	94	1	95
	Wynik ujemny	0	241	241	2	158	160
Łącznie		46	243	289	96	159	255
Względna czułość		100%			97,9%		
Względna swoistość		99,2%			99,4%		
Dokładność		99,3%			98,8%		

Reaktywność z odmianami wirusa grypy u ludzi

Szybki test kasetkowy w kierunku wirusa grypy typu A+B (wymaz/aspirat z nosa) został przetestowany z następującymi odmianami wirusa grypy u ludzi z powstaniem widocznych linii w odpowiednich obszarach testowych:

Wirus grypy A	Wirus grypy B
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)	

Testy swoistości wykonane z użyciem różnych szczepów wirusów

Opis	Poziom testu
Ludzki adenowirus C	5,62 x 10 ⁵ TCID50/ml
Ludzki adenowirus B	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenowirus typu 10	3,16 x 10 ³ TCID50/ml
Adenowirus typu 18	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ludzki koronawirus OC43	2,45 x 10 ⁶ LD50/ml
Wirus Coxsackie A9	2,65 x 10 ⁴ LD50/ml
Wirus Coxsackie B5	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Ludzki wirus herpes 5	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echowirus 2	3,16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Echowirus 3	1 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echowirus 6	3,16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Wirus opryszczki pospolitej 1	1,58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Ludzki wirus herpes 2	2,81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Ludzki rinowirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ludzki rinowirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Ludzki rinowirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID50/ml
Odra	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Świnka	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Wirus Sendaj	8,89 x 10 ⁷ TCID50/ml
Wirus grypy rzekomej 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Wirus grypy rzekomej 3	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Syncytialny wirus oddechowy	8,89 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ludzki syncytialny wirus oddechowy	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Wirus różyczki	2,81 x 10 ⁶ TCID50/ml
Wirus ospy wietrznej i półpaśca	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml

TCID50 = dawka zakaźna dla hodowli tkankowych (ang. Tissue Culture Infectious Dose) – rozcieńczenie wirusa, które w warunkach testowych może doprowadzić do zakażenia 50% komórek hodowli.

LD50 = dawka zakaźna dla hodowli tkankowych (ang. Tissue Culture Infectious Dose) – rozcieńczenie wirusa, które w warunkach testowych może doprowadzić do zabicia 50% myszy w okresie ssania poddanych inokulacji.

Precyzja

Precyzja w obrębie oznaczenia i między oznaczeniami

Precyzja w obrębie i między oznaczeniami została określona na podstawie pięciu próbek standardowej kontroli wirusa grypy. Trzy różne partie szybkiego testu kasetkowego w kierunku wirusa grypy (wymaz/aspirat z nosa) przetestowano za pomocą próbek negatywnych, pozytywnych o niskim stężeniu antygenu grypy typu A, pozytywnych o niskim stężeniu antygenu grypy typu B, pozytywnych o wysokim stężeniu antygenu grypy typu A

oraz pozytywnych o wysokim stężeniu antygenu grypy typu B. Wykonano dziesięć powtórzeń dla każdego poziomu testu przez 3 kolejne dni. Prawidłowy wyniki dla tych próbek uzyskano w > 99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Następujące drobnoustroje w stężeniu 1,0x10⁵org/ml przetestowano z użyciem szybkiego testu kasetkowego w kierunku wirusa grypy typu A+B (wymaz/aspirat z nosa) i uzyskano za każdym razem wynik ujemny:

<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</i> dawniej <i>Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp. grupa F typ 2</i>

【BIBLIOGRAFIA】

- 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.

Indeks symboli

	Uwaga		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>		Termin ważności		Nie używać ponownie
	Przechowywać w temp. pomiędzy 2–30°C		Numer partii		Nr katalogowy
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Producent		Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numer:

Data aktualizacji: 2022-12-30