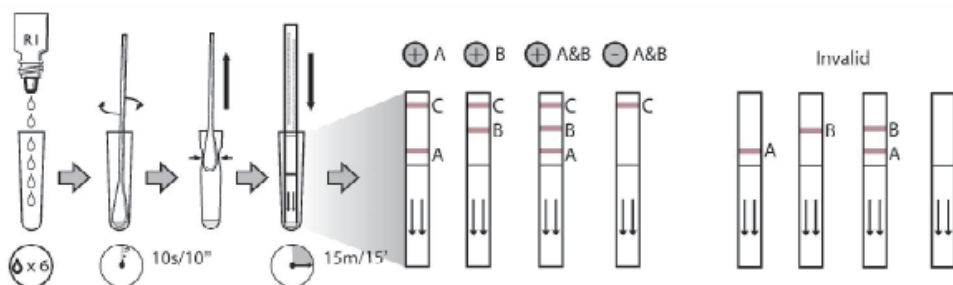


Clearview Exact Influenza A & B



Предназначение

За качествено определяне и диференциация антигените на вирусите на инфлуенца А и инфлуенца В в назална проба. Тестът се ползва за получаване на визуален резултат като допълнение към диагноза на инфлуенца А и/или инфлуенца В инфекция. Да се ползва само за професионална *in vitro* диагностика.

Въведение

Инфлуенцата (обикновено позната като „грип“ е силно заразна, остра вирусна инфекция на респираторния тракт. Тя е заразно заболяване, което лесно се предава при кашлене и кихане чрез аерозолните капчици, съдържащи живия вирус. Инвазията на инфлуенцата настъпва всяка година по време на есенните и зимни месеци. Вирусите тип А са по-превалентни от вирусите тип В и се свързват с по-сериозните епидемии на инфлуенца, докато инфекциите, причинени от тип В са обикновено по-леки.

Златният стандарт лабораторна диагноза е 14-дневна клетъчна култура с една от множеството клетъчни линии, които могат да поддържат разрастването на инфлуенца вируса.¹ Клетъчната култура има ограничено клинично приложение тъй като резултатите се получават твърде късно в клиничното развитие, за да има ефективна лечебна намеса. Обратната транскриптаза полимеразно-верижна реакция (RT-PCR) е нов метод, който е с 2-23% по-чувствителен в сравнение с културата.² Обаче RT-PCR е скъп и сложен метод, който трябва да се проведе в специализирани лаборатории.

Clearview Exact Influenza A & B тестът предлага бързо и точно определяне и на двата вирусни антигена на инфлуенца А и В, като диференцира двата вируса, позволявайки подходящото предписване на антивирусен агент.

Принцип на теста

Clearview Exact Influenza A & B тестът е имунохроматографски мембранен метод, който използва технологията на имунологичен сандвич за определяне на вирусните антигени на инфлуенца А и В. Тестът представлява лентичка, съдържаща мембрана, разделена на части с имобилизирани специфични моноклонални антитела на инфлуенца А и В и оцветен златен конюгат, който също съдържа специфични антитела на инфлуенца А и В.

Тампонните проби изискват стъпка за подготовката им, в която пробата се прехвърля от тампона в екстракционния реагент (R1). Тестът се поставя в екстракционния разтвор.

Резултатите от теста се интерпретират на 15тата минута и се основават на наличието или липсата на червено/розово оцветени линии в зоните на инфлуенца А и/или инфлуенца В. Появяването на червено/розова контролна линия в контролната зона в рамките на 15 минути показва валиден тест.

Съдържание на набора и съхранение

- **20/5 пликчета:** всяко запечатано пликче съдържа 1 тест инфлуенца А & В, 1 екстракционна епруветка, съдържаща муколитичен агент и пакетче десикант.
- **1 x 8 ml / 4ml R1: реагент за екстрахиране на тампона** (буфериран солеви разтвор с детергент)
- **20 / 5 назални дунапенови тампона**
- **1 картонен работен плот**
- **1 контролен тампон инфлуенца А положителен / инфлуенца В отрицателен:** инактивирани инфлуенца А вируси, изсушени на тампона
- **1 контролен тампон инфлуенца В положителен / инфлуенца А отрицателен:** инактивирани инфлуенца В вируси, изсушени на тампона
- **инструкция и процедурна карта**

Наборът тестове може да се съхранява в хладилник, или на стайна температура 20° - 30° C (68°- 86°F) по време на годността. Не използвайте теста след изтичане срока на годност.

Материали, които не са предоставени

- Часовник, хронометър или секундомер

Предпазни мерки

- Не смесвайте реагентите от различни партии.
- Не ползвайте след изтичане срока на годност, означен на кутията.
- Не ползвайте повторно тестовете.
- Не ползвайте тест, който се е навлажнил или ако опаковката му е нарушена.
- Ползвайте само тампоните, включени в набора.
- По време на всички процедури спазвайте стандартните изисквания за работа с инфекциозни агенти. Всички контаминирани отпадъци като тампони, тестове и екстракти трябва да се изхвърлят в съответствие с изискванията на протокола за работа с биоопасни отпадъци.
- Спазвайте указанията в инструкцията, за да получите точни резултати.
- Информация за риска за компонентите, съгласно Директивите на ЕС са, както следва:
 - Тампонен екстракционен реагент (R1) - вреден: съдържа натриев азид R22. Вреден ако се погълне. S60 Този материал и опаковката му трябва да се изхвърли като вреден отпадък.
 - Екстракционна епруветка – екстракционните епруветки съдържат трис- (2-карбокситетил) фосфин хидрохлорид, който се класифицира като корозивен R34 Причинява изгаряния. S26 В случай на контакт с очите, промийте веднага с много вода и потърсете медицински съвет. (Забележка: екстракционната епруветка е изключение от означените изисквания, тъй като е във форма, която не представлява опасност, ако се ползва съгласно инструкциите)
 - Тест лента – данните за безопасност са налични за професионални нужди при поискване.
 - Всички проби – контаминираните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с изискванията на протокола за работа с биоопасни отпадъци.

Събиране и съхранение на проба

- Поставете тампона в ноздрата, от която има повече секрция след визуална инспекция.
- Като завъртите внимателно вкарайте тампона, докато усетите съпротивление на нивото на спиралната кост (по-малко от 2,5 см в ноздрата).
- Завъртете тампона три пъти по назалната стена.

Препоръчва се тампонната проба да се обработи колкото може по-скоро след взимането ѝ. Ако тампоните не се обработят веднага трябва да се поставят в суха, стерилна и здраво затворена пластмасова епруветка за съхранение. Тампоните могат да се съхраняват сухи при стайна температура до 48 часа.

Процедура на теста

- Ако пликчетата с тестовите се съхраняват в хладилник осигурете достигането на стайна температура 20° - 30°C (68°- 86°F) преди да ги отворите, за да избегнете кондензация на влага върху мембраната. Пробите от пациентите и контролите също трябва да се тестват до стайна температура преди тестване.
 - Прегледайте инструкцията за ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ.
 - Не отваряйте запечатаното пликче, докато не сте готови да тествате.
1. Отворете пликчето и извадете теста
 2. Поставете екстракционната епруветка на работния плот. Дръжте шишенцето с тампонния екстракционен реагент (R1) вертикално надолу. Притиснете шишенцето и оставете разтворът да капе свободно в екстракционната епруветка без да докосвате ръба на епруветката. Накапете 6 капки от R1 в екстракционната епруветка.
 3. Поставете тампона с пробата в екстракционната епруветка. Завъртете тампона за около 10 секунди, като притискате главата му към вътрешната част на стените на епруветката, за да освободите антигена от тампона.
 4. Извадете тампона като притискате главата на тампона към вътрешната част на стените на епруветката, за да можете при изваждането да отделите колкото е възможно повече течност от тампона. Изхвърлете тампона в съответствие с изискванията на протокола за работа с биоопасни отпадъци.
 5. Поставете теста в екстракционната епруветка така, че стрелките да сочат надолу и включете таймера.
 6. Разчетете резултата след 15 минути. Силно положителен резултат може да се види преди 15тата минута. Обаче за да се потвърди отрицателния резултат е необходим целия период за протичане на реакцията от 15 минути. Не разчитайте резултатите след 20 минути.

Интерпретация на резултатите

Интензитетът на цвета на линиите може да варира. Всички линии, без значение от интензитета им, трябва да се интерпретират като линии. Цветът на линиите и интензитета можа да варира за различните проби.

Зоните на инфлуенца линия А, линия В и контролната линия са указани като „А“, „В“ и „С“, съответно и се намират на задната страна на лентата. *Моля, погледнете илюстрацията.*

Положителна инфлуенца А: появяват се две червено/ розово оцветени линии- едната е в зона „А“, а другата е в контролната зона „С“

Положителна инфлуенца В: появяват се две червено/ розово оцветени линии- едната е в зона „В“, а другата е в контролната зона „С“

Положителна инфлуенца А и инфлуенца В: появяват се три червено/ розово оцветени линии- едната е в зона „А“, другата е в зона „В“ и третата е в контролната зона „С“

Отрицателна: Само една червено/ розово оцветена линия – в контролната зона „С“. Няма видими червено/розово оцветени линии в зоните на инфлуенца А и инфлуенца В.

Невалиден: Не се появява червено/ розово оцветена линия в контролната зона „С“, даже и ако има видими линии в зоните „А“ и/ или „В“. Липсата на контролна линия е показател за процедурна грешка или за възможно разваляне на реагента. Трябва да се направи нов тест.

Качествен контрол

Clearview Exact Influenza A & B тестът има вградена в теста процедурна контрола. Появяването на линия в контролната зона „С“ гарантира, че е спазена точната процедура на тестване, показвайки, че е използвано достатъчно количество течност и че е имало капилярно протичане. Тестът е невалиден, ако линиите не се появят за 15 минути.

Добрата лабораторна практика препоръчва използването на контролни материали. Ползвателите трябва да спазват съответните национални и локални указания, упълномощени групи или лабораторни стандартни процедури за качествен контрол, касаещи използването на външни качествени контроли.

Тампонни контроли

Контролните тампони съдържат инактивирани изсушени вируси и трябва да се третират като пациентна тампонна проба. Изпълнете тест процедурата от стъпка 1. Изхвърлете тези тампони в съответствие с протокола за унищожаване на биоопасни отпадъци.

Резултатите трябва да се интерпретират, както е описано в „Интерпретация на резултатите“

Ако контролите не функционират както се очаква не интерпретирайте резултатите от теста. Повторете теста или се свържете с локалния си доставчик.

Ограничения на теста

- Точността на теста зависи от качеството на тампонната проба. Могат да се получат фалшиво отрицателни резултати от неправилно взети проби или неправилното им съхранение.
- Използването на безрецептурни назални спрейове във висока концентрация може да попречи на резултатите, водейки до невалидни или неточни резултати от теста.
- Положителният резултат за инфлуенца А и/ или В не изключва възможността от съпътстваща инфекция с друг патоген, поради което трябва да се има предвид възможността от скрита бактериална инфекция.
- Както при всички диагностични тестове крайната клинична диагноза не трябва да се основава на резултатите, получени от единичен тест, а трябва да се постави от лекар, като се вземат предвид всички данните клинични и лабораторни изследвания.

Очаквани стойности

Сезонната поява на инфлуенца настъпва в целия свят, в северното и южното полкълбо, като предизвиква широко разпространено заболяване всяка зима. Преценява се, че инфлуенцата или усложненията от нея са довели до 107 000 смъртни случая за всяка зима в Европейския съюз между 1989 и 1998³ и приблизително до 36000 смъртни случая в САЩ всяка година.⁴ Приблизително 10-20% от населението на САЩ се разболява от инфлуенца всяка година, 114000 от които се хоспитализират поради свързани с инфлуенца усложнения. Броят на положителните резултати при тестване за инфлуенца зависи от много фактори, включващи метода на взимане на

проби, използвания тест метод, географското положение и превалентността на заболяването в специфични локации.

Характеристики на изпълнение

Чувствителност

Clearview Exact Influenza A & B бе тестван със следните щамове инфлуенца А и инфлуенца В. Забележима линия в съответния тест бе наблюдавана при следните концентрации.

Таблица 1. Чувствителност на Clearview Exact influenza A & B

Influenza A	Граници на откриване CEID ₅₀ /тест
A/NWS/33 10 (H1N1)	2,054 x 10 ³
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	6,22 x 10 ¹
A2/Aichi/2/68 (H3N2)	8,43 x 10 ²
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	3,16 x 10 ²
A/WS?22 (H1N1)	4,45 x 10 ³
A/New jersey/8/76 (HswN1)	2,67 x 10 ²
A/Mal/302/54 (H1N1)	8,43 x 10 ³

Influenza B	Граници на откриване CELD ₅₀
Brigit	1,90 x 10 ⁵ CELD ₅₀
B/R5	1,5 EID ₅₀
B/Russia/69	3,56 x 10 ²
B/Hong Kong/5/72	3,56 x 10 ¹
B/Lee/40	3,16 x 10 ³

CEID₅₀ / EID₅₀ = пилешка ембрио инфекциозна доза, концентрация, която се очаква да зарази половината от изложените на инфекцията животни.

CELD₅₀ = пилешка ембрио летална доза, концентрация, която се очаква да убие половината от изложените на инфекцията животни.

Специфичност

Clearview Exact Influenza A & B бе тестван със следните вирусни, бактериални и гъбични щамове. Не бе забелязана видима линия нито една зона на тестовите линии при описаните концентрации.

Таблица 2. Специфичност, тествана с различни вирусни щамове

Човешки аденовирус С	5.62 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Човешки аденовирус В	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Аденовирус тип 10	3.16 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Аденовирус тип 18	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Човешки коронавирус OC43	2.45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /ml
Коксакивирус А9	2.65 x 10 ⁴ LD ₅₀ /ml
	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Коксакивирус В5	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Човешки херпес вирус 5	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Еховирус 2	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Еховирус 3	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Еховирус 6	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Херпес симплекс вирус 1	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Човешки херпес вирус 2	2.81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Човешки риновирус 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Човешки риновирус 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Човешки риновирус 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Морбили	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Заушки	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Сендай вирус	8.89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Параинфлуенца вирус 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Параинфлуенца вирус 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Респираторен синцитиален вирус	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Човешки респираторен синцитиален вирус (Long)	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Рубеола	2.81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Варицела-Зостер	1.58 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = клетъчна култура инфекциозна доза е разреждането на вируса, който при условията на пробата може да се очаква, че ще зарази 50% от инокуираните съдови култури.

LD₅₀ = летална доза е разреждането на вируса, който според условията на пробата може да се очаква, че ще убие 50% от инокуираните мишки сукалчета.

Таблица 3. Специфичност, тествана със следните бактериални и гъбични щамове

Щам	Организъм/ mL
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1 x 10 ⁸
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁸
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1 x 10 ⁸
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁸
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁸
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁸
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	1 x 10 ⁸
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁸
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁸
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁸
<i>Neisseria meningitidis ceporpyna A</i>	1 x 10 ⁸
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁸
<i>Neisseria subflava</i>	1 x 10 ⁸
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁸
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁸
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1 x 10 ⁸
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁸
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus bovis</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus dysgalactiae subsp. dysgalactiae</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus oralis nред. Streptococcus mitis</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus sp. група F, тип 2</i>	1 x 10 ⁸

Отрицателни резултати бяха наблюдавани при всички тествани вирусни, бактериални и гъбични щамове, което показва, че **Clearview Exact Influenza A & B** е специфичен по отношение на инфлуенца А и инфлуенца В.

Точност

Бе проведено изпитване на **Clearview Exact Influenza A & B** и обратна транскриптазна полимеразно-верижна реакция (RT-PCR) при мултицентрова оценка. Бяха взети назални тампони от пациенти - възрастни и деца, с приличащи на инфлуенца симптоми. Единият тампон се използваше за да се изпълни **Clearview Exact Influenza A & B** тест, а другият – за RT-PCR анализи.

Резултатите за инфлуенца А са събрани в таблица 4, а резултатите за инфлуенца В са събрани в таблица 5. Клиничната чувствителност, специфичност и обща точност за **Clearview Exact Influenza A & B** са изчислени на базата на тези данни.

Таблица 4. Инфлуенца А: Съпоставка на Clearview Exact Influenza A & B с RT-PCR

	Clearview +	Clearview -	
RT-PCR +	85	19	104
RT-PCR -	2	129	131
	87	148	235

Чувствителност = $(85 / 104) = 81,7\%$

Специфичност = $(129/131) = 98,5\%$

Общо съответствие = $(214 / 235) = 91,1\%$

Таблица 5. Инфлуенца В: Съпоставка на Clearview Exact Influenza A & B с RT-PCR

	Clearview +	Clearview -	
RT-PCR +	39	5	44
RT-PCR -	5	186	191
	44	191	235

Чувствителност = $(39 / 44) = 88,6\%$

Специфичност = $(186/191) = 97,4\%$

Общо съответствие = $(225 / 235) = 95,7\%$

Линия за съвети

Допълнителна информация може да се получи от Вашия дистрибутор, или ако се обадите в Инвернес Медикал Техническа поддръжка на:

За обединените кралства: 08705 134952

Международни: +44 (0)1234 835959

www.clearview.com



© 2007 Inverness Medical. Всички права запазени. Clearview е търговска марка на групата от компании Inverness Medical.



Символ за рециклиране



Само за *ин витро* диагностична употреба



Съхранявайте между 2-30°C



Консултирайте се с инструкцията за употреба



Годен до/ Срок на годност



Партиден номер



СЕ марка



Брой тестове в набора



Не ползвайте повторно



Каталожен номер



Произведен от

Референции

1. 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.
2. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
3. Paget, W.J., Meerhoff, T.J., and Meijer, A. 2005. Epidemiological and virological assessment of influenza activity in Europe. Eurosurveillance, vol 10.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2003. MMWR 2003: 52 (No. RR-8).



Unipath Limited
Bedford MK44 3UP, UK
тел: +44 (0)1234 835000
факс: +44 (0)1234 835009