

Influenza A/B 2 Panel Test # 4A470

One Step Test for Nasal Swab Specimen
For professional use only



Rychlý test pro detekci antigenu chřipky A a B ve vzorcích ze stěrů z nosu

SOUHRN

Chřipka (influenza) je onemocnění respiračního traktu, napadající primárně horní dýchací cesty a plíce savců. Je způsobováno RNA-viry rodu Orthomyxoviridae (chřipkový virus). Nejobvyklejší charakteristické symptomy chřipky u lidí jsou horečka, záněty jícnu, svalové bolesti, různé bolesti hlavy, kašel a únava (slabost, vyčerpání).

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Test **Influenza A/B2panel** je rychlý orientační in vitro test pro detekci antigenu chřipky AaB, ze vzorků respiračního traktu. Test je vyroben tak, aby detekoval jaderné nukleoproteiny subtypů A a B, nezávisle na H aN povrchových proteinech. V testu jsou použity monoklonální myši protilátky proti chřipce umístěné na membráně. Obsahuje-li vzorek výtěru z nosu antigeny chřipky, vytvoří komplex se značenou protilátkou na partikulích, které vzlínají membránou. V oblasti testu protilátka reaguje s komplexem antigenu imobilizovaným v místě T a vytvoří červenou linii. Pokud je tato červená linka v oblasti testu T viditelná, je test pozitivní. Není-li červená linka u T, je test negativní. V oblasti kontroly C je imobilizována protilátka proti myším antigenům, kde vznikne kontrolní linka. Ta slouží jako kontrola správné funkce imunitního testu. Chybí-li červená linka v kontrolní oblasti, je test neplatný

DODANÝ MATERIÁL

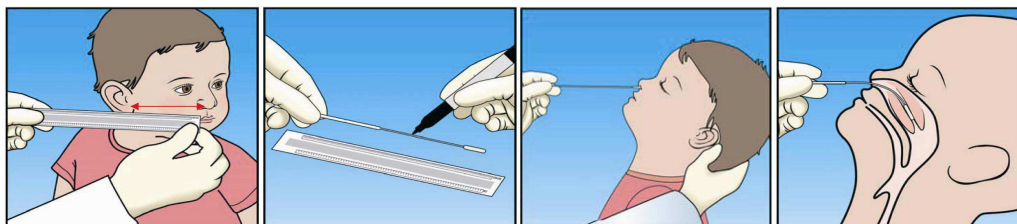
- Kazety **Influenza A/B2 panel** s kapátkem v uzavřené obálce
- výtěrky (tampony) flocked Swabs* (obsahující nylonová vlákna, sterilně balené le Direktivy 93/42EWG)
- Zkumavky
- Návod k použití
- Extrakční pufr (roztok, obsahuje detergent)
- pracovní stojánek

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Testy **Influenza A/B2Panel** skladujte mezi 4-30°C. Test je citlivý na vlhkost a vysokou teplotu. Proto obálku testu otevřete bezprostředně před použitím. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

1. Test je určen pouze pro in vitro diagnostiku
2. Nejezte a nekuřte během práce se vzorky
3. Pro práci se vzorky používejte ochranné rukavice, po ukončení si pečlivě umyjte ruce
4. Vyvarujte se vdechnutí vytvořeného aerosolu
5. V případě rozlití vzorku a reagensů tyto důkladně setřete
6. Dekontaminujte všechny použité vzorky, reakční kazety a zbylý kontaminovaný materiál v biohazardním kontejneru.
7. Nepoužívejte test jestliže byl originální obal porušen

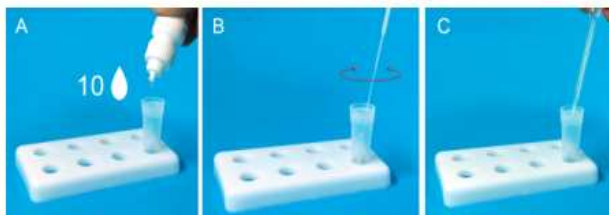
ODBĚR VZORKU



1. Na hlavě z profilu poměřte vzdálenost od nosních dírek na přední část ucha a zaznamenejte si ji (obr.1)
2. Po vyjmutí výtěrového tamponu ze sáčku si označte poloviční vzdálenost na tyčce tamponu.
3. Zakloňte hlavu pacienta zpět do úhlu 70 ° a jemně vložte sterilní tampon, až po značku do nosní dírk, kde je největší sekrece
4. Velmi opatrně otáčejte a stiskněte tampon proti stěně nosní několikrát

PŘÍPRAVA VZORKU

1. Aplikujte 10 kapek extrakčního pufru do zkumavky (obrA)
2. Vložte tampon se vzorkem do zkumavky a otáčejte mezi prsty intenzivně 10-15 sekund (obr.B)
3. Vytlačte kapalinu z tamponu stiskem proti stěně zkumavky, vyjměte jej a zlikvidujte dle předpisů pro infekční odpad (obr.C)



POSTUP TESTU

1. Vyjměte kazetu z obálky a umístěte ji na rovnou suchou podložku
2. Pipetkou naneste **3 kapky** směsi do jamky pro vzorek na kazetě (vyčkejte až sekapka vsákne, pak teprve přejte další. Pokud se první kapka nesákne do 10 sec, přidej te 2 kapky pufru z lahvičky)
3. Průběh testu můžete pozorovat prosakováním růžové barvy přes testovací okno uprostřed kazety
4. Odečtěte výsledek testu po **10 minutách**, ne déle než za 15 minut.

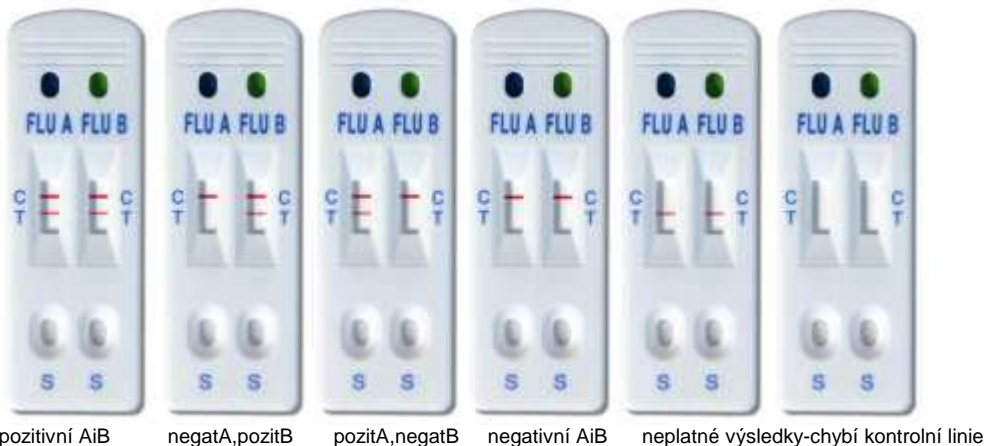
Poznámka: Výše uvedený způsob interpretace vychází z testu při pokojové teplotě 15-30°C. Je-li teplota výrazně nižší než 15°C, může se doba vyhodnocení prodloužit.



INTERPRETACE VÝSLEDKU

Vždy se musí vytvořit barevná linie v horní části výsledkového okna označeném C. Kontrolní linie potvrzuje správný průběh testu a dostatečné množství aplikovaného vzorku.

V části výsledkového okna označeném T hodnotíme vlastní výsledek testu:



Pozitivní výsledek: Přítomnost 2 barevných linií (T, C)

Poznámka : obecně- intenzivnější zbarvení linie T odpovídá vyšší koncentraci analytu.

Jestliže hladina analytu je ve vzorku nízká, že se blíží citlivosti testu, intenzita zbarvení T je velmi slabá.

Negativní výsledek: Je přítomna pouze kontrolní linie C. V oblasti T není viditelná barevná linie.

Neplatný výsledek: Jestliže se po proběhnutí testu neobjeví kontrolní linie C, test je neplatný bez ohledu na nález v oblasti T. Příčiny mohou být: Nesprávný postup, nebo aplikace malého množství vzorku. V tomto případě se doporučuje test opakovat s novou kazetou.

Poznámka : Výsledek může by měl být do 15 minut, aby se předešlo nesprávnému hodnocení.

OMEZENÍ TESTU

Přestože **Influenza A/B2 panel** je přesný a správný test pro detekci viru chřipky typu A a B, mohou být někdy získány falešné výsledky. Proto se doporučuje v případě podezřelých nálezů ověřit je jiným klinickým testem. Test **Influenza A/B panel** poskytuje pouze kvalitativní detekci. Množství antigenu chřipky A nebo B přítomné ve vzorku, nemůže být tímto testem stanoveno. Výsledek pouze odliší pozitivní vzorky od negativních. Jako u všech diagnostických testů, nemůže být definitivní diagnóza určena na základě jediného testu, ale je nutno zvážit všechny klinické aspekty.

CHARAKTERISTIKA TESTU

Testy byly prováděny s použitím polyesterových tamponů a porovnány s tampony flocked Swabs* (s nylonovými vlákny, které jsou součástí soupravy). Bylo prokázáno použití Flocked swabs zvyšovalo mez detekce oproti práci s polyesterovými tampony.

Ověření citlivosti testu – cut-off:

Strain	Cultured	Gecko Influenza A/B 2 Panel Test Cutoff
Flu-A Texas 1/77-H3N2	Embryonated chicken egg	20ng/ml
Flu A New Jersey/8/76/H1N1	Embryonated chicken egg	100ng/ml
Flu-B Strain, HongKong 5/72	MDCK Cells	20ng/ml

Detekční limit Gecko Pharma **Influenza A/B 2 Panel** testu je pro Influenzu **AH3N2 =20 ng/ml** a pro Influenzu **AH1N1 100 ng/ml**, pro Influenzu **B =20 ng/ml**.

Senzitivita a specifická

Gecko Pharma **Influenza A/B 2 Panel** byl porovnán se zlatým standardem (confirmace kultivací)

Gecko Influenza A Sensitivity : =76,3 % (103/135), Gecko Influenza A Specifický : =92 % (138/150),

Relativní senzitivita a specifická

Gecko Pharma **Influenza A/B 2 Panel** byl porovnán s metodou **RT-PCR** (Taqman):

kmen A -relativní senzitivita = 84,4 % kmen A - relative specifická = 94,7 %

kmen B -relative senzitivita = 84,3 % kmen B - relativní specifická = 95,5 %

Analytická senzitivita und specificita

Titrace viru do kuřecích embryí byla použita pro stanovení analytické senzitivity

Viral Strain	Type	Subtype	CEID/Test
Texas 1/77	A	H3N2	2.9 x 10 ⁷
HongKong/8/68	A	H3N2	6.1 x 10 ⁷
Shanghai/11	A	H3N2	6.1 x 10 ⁷
Port Chalmers	A	H3N2	1.25 x 10 ⁷
New Jersey/8/76	A(Swine)	H1N1	2.5 x 10 ⁷
NWS/33	A	H1N1	1.24 x 10 ⁷
Mal/302/54	A	H1N1	6.73 x 10 ⁷
HongKong/5/72	B	N/A	3.6 x 10 ⁷
Taiwan	B	N/A	3.6 x 10 ⁷
California	B	N/A	3.1 x 10 ⁷
Stockholm	B	N/A	3.6 x 10 ⁷

Testem Gecko Pharma **Influenza A/B 2 Panel** byly prokazatelně detekovány všechny zkoušené kmeny

H1N1	H3N2
H1N1- A/Fin/30/77 E	H3N2- A/Fin/65/69 E
H1N1- A/Fin/98/78 E	H3N2- A/Fin/26/76 E
H1N1- A/Fin/45/87 M	H3N2- A/Fin/31/80 E
H1N1- A/Fin/91/89 M	H3N2- A/Fin/189/92 E
H1N1- A/Fin/164/91 M	H3N2- A/Fin/262/93 M
H1N1- A/Fin/221/92 M	H3N2- A/Fin/364/95 M
H1N1- A/Fin/432/96 M	H3N2- A/Fin/371/95 M
H1N1- A/New Caledonia/20/99	H3N2- A/Fin/445/96 M
	H3N2- A/Fin/539/97 M
	H3N2- A/Fin/661/99 M
	H3N2- A/Panama/2007/99

Specificita a ověření interferencí

Vzorky negativní na Influenza-A/B byly použity do směsí s příbuznými mikroorganismy a skupinou virů (seznam níže).

Vzorky byly testovány **Influenza-A/B 2-panel** testy 10x. Vzorek byl hodnocen jako negativní, když nebyla viditelná linie T ani po 10 minutách a současně byla zřetelná kontrolní linie C. Vzorek byl hodnocen jako pozitivní, pokud byly zřetelné obě linie, T i C ve výsledkovém okně.

Vyhodnocení: Všechny Influenza A/B negativní kontrolní vzorky (doplňně uvedenými mikroorganismy) byly vyhodnoceny jako negativní.

Všechny A/B Influenza pozitivní vzorky (doplňně níže uvedenými mikroorganismy) byly vyhodnoceny jako pozitivní.

- *Acinetobacter calcoaceticus*
- *Bacteroides fragilis*
- *Bordetella pertussis*
- *Branhamella catarrhalis* (ATCC 43628)
- *Candida albicans* (ATCC 14053)
- *Corynebacterium diphtheriae* (ATCC 9015)
- *Enterococcus faecalis*
- *Escherichia coli* (ATCC 25922)
- *Gardnerella vaginalis*
- *Haemophilus influenzae* (ATCC 35056)
- *Klebsiella pneumonia* (ATCC 13883)
- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Neisseria gonorrhoea* (ATCC 4926)
- *Stenotrophomonas aureus*
- *Neisseria meningitidis*, serogroup B (ATCC 13090)
- *Neisseria sp.* (ATCC 43831)
- *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853)
- *Proteus vulgaris*
- *Serratia marcescens* (ATCC 8100)
- *Staphylococcus aureus* (ATCC 29213 & 25923)
- *Staphylococcus epidermidis* (ATCC 12228)
- *Streptococcus Group B* (ATCC 12386)
- *Streptococcus Group C* (ATCC 12388)
- *Streptococcus Group D* (ATCC 12389)
- *Streptococcus Group F* (ATCC 12393)
- *Streptococcus Group G* (ATCC 12394)
- *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619, 6306 & 10015)

LITERÁRNÍ ODKAZY

1. Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397-1446. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
3. CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>
4. Bright RA, Medina MJ, Xu X, Perez-Dronoz G, Wallis TR, Davis JM, Povinelli L, Cox NJ, Klimov AI (2005). Incidence of adamantane resistance among influenza A(H3N2) viruses isolated worldwide from 1994 to 2005: A cause for concern. *Lancet* 366 (9492): 1175-81.
5. Hope-Simpson RE (1981). The role of season in the epidemiology of influenza. *J Hyg (Lond)* 86 (1), 35-47. PMID 7462597
6. Yohannes K, Roche P, Hampson A, Miller M, Spencer J (2004). Annual report of the National Influenza Surveillance Scheme, 2003. *Commun Dis Intell* 28 (2), 160-8. PMID 15460951
7. Zakay-Rones Z, Varsano N, Zlotnik M, Manor O, Regev L, Schlesinger M, Mumcuoglu M. Inhibition of several strains of influenza virus in vitro and reduction of symptoms by an elderberry extract (Sambucus nigra L.) during an outbreak of influenza B Panama. *J Altern Complement Med*. 1995 Winter;1(4):361-9. PMID 9395631.
8. List of Influenza Rapid tests www.rki.de

Distributor pro CR
JK-Trading spol.s r.o.
Za Opravou 5
150 00 Praha 5 - Motol
tel: 257 220 760
fax: 257 220 771
email:paha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro SR
JK-Trading spol.s r.o.
Meškova 30
841 07 Bratislava
tel: 02/64 774 620
email:jktrading@jktrading.sk



H / 2009-09
revize čes.textu -1-2012