

"DIAQUICK" Influenza Ag Dipstick

Ταχεία δοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων Influenza τύπου A, και B σε ανθρώπινα επιχρίσματα

Cat.No.	Περιεχόμενα
Z09440CE	- 25 τεστ σε μεμονωμένη συσκευασία - 25 σωληνάρια εξέτασης με διαλύτη (0.3 mL) - 25 αποστειρωμένοι στυλεοί - 3 στυλεοί control (A+, B+, αρνητικό) - 1 στατώ - 1 εσώκλειστο

Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.

GENERAL INFORMATION

Μέθοδος	Ανοσοχρωματογραφική ανίχνευση αντιγόνου
Χρόνος Ζωής	24 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής
Αποθήκευση	2-30 °C
Δείγμα	Ανθρώπινα ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα
Αποτελέσματα	Μετά από 10-15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η νόσος της γρίπης παρουσιάζεται συνήθως με αιφνίδια έναρξη πυρετού, ρίγους, κεφαλαλγίας, μυαλγίας ή και μη παραγωγικού βήχα. Επιδημίες γρίπης εμφανίζονται συνήθως κατά τους χειμερινούς μήνες, οδηγώντας σε κάπου 114.000 νοσηλείες¹ και 36.000 θανάτους² στις ΗΠΑ. Οι ιοί της γρίπης μπορούν επίσης να προκαλέσουν πανδημίες, κατά τη διάρκεια των οποίων τα ποσοστά της ασθένειας και του θανάτου που σχετίζονται με επιπλοκές της γρίπης μπορεί να αυξηθούν δραματικά. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν υποψία γρίπης μπορούν να επωφεληθούν από τη θεραπεία με ένα αντιικό παράγοντα ειδικά εάν αυτός δοθεί εντός των πρώτων 48 ωρών μετά την εκδήλωση της ασθένειας. Είναι σημαντικό να διακρίνουμε γρήγορα κατά πόσο η γρίπη είναι τύπου Α ή Β προκειμένου να δοθεί η κατάλληλη αντι-ική θεραπεία. Επιπλέον, είναι σημαντικό να καθορίσει κανείς το είδος της γρίπης στην κοινότητα (π.χ. γηροκομεία) έτσι ώστε να μπορούν να ληφθούν κατάλληλα προληπτικά μέτρα για τα ευπαθή άτομα. Η ταχεία δοκιμασία προσδιορισμού γρίπης Α & Β είναι συνεπώς ιδιαίτερα χρήσιμη στην κλινική πρακτική.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η «DIAQUICK» Influenza Ag Dipstick είναι μια ποιοτική ανοσοδοκιμασία που τύπου sandwich κολλοειδούς χρυσού για την ανίχνευση αντιγόνων ιού γρίπης τύπου Α και τύπου Β. Η μέθοδος χρησιμοποιεί μια μεμβράνη επικαλυμμένη με μονοκλωνικά αντισώματα προκειμένου να ανιχνεύσει τα αντιγόνα του ιού επιλεκτικά και με μεγάλο βαθμό ευαισθησίας. Κατά την εκκίνηση της εξέτασης το δείγμα αναμιγνύεται με το σύμπλοκο του χρωμοφόρου και αρχίζει να μετακινείται διαμέσου της μεμβράνης. Αν το δείγμα περιέχει αντιγόνο Α ή Β θα αλληλεπιδράσει με το προ-κεκαλυμμένο σύμπλοκο του χρωμοφόρου και μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανιστεί στη Ζώνη Εξέτασης (T) ανά περίπτωση. Αρνητικά και θετικά δείγματα θα πρέπει να δημιουργήσουν μια έγχρωμη γραμμή στη Ζώνη Ελέγχου (C), γεγονός που ενδεικνύει σωστή εκτέλεση της τεχνικής, όγκο δείγματος, και λειτουργία της εξέτασης.

ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΩΝ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού anti-influenza A 1	0,2 ± 0,04 µg
Μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού anti-influenza A 2	0,5 ± 0,1 µg
Μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού anti-influenza B 1	0,15 ± 0,03 µg
Μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού anti-influenza B 2	0,15 ± 0,03 µg
Anti-mouse IgG	0,8 ± 0,16 µg
Gold conjugate pad	4 ± 1 x 7 ± 1,4 mm
Sample pad	4 ± 1 x 18 ± 3,6 mm
Absorbance pad	4 ± 1 x 38 ± 4 mm
Nitrocellulose membrane	4 ± 1 x 25 ± 5 mm

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Η ταινία δοκιμής πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ την ταινία δοκιμής.
- Οι οδηγίες πρέπει να ακολουθηθούν ακριβώς για να υπάρξουν ακριβή αποτελέσματα.
- Μην τρώτε ή καπνίζετε χειρίζομενοι τα δείγματα.
- Φοράτε πάντοτε προστατευτικά γάντια.
- Πλύνετε τα χέρια λεπτομερώς με το πέρασμα του τεστ.
- Αποφύγετε το σχηματισμό αερολύματος.
- Καθαρίστε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας επιμελώς ένα κατάλληλο απολυμαντικό.
- Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δείγματα, τα kit και κάθε ενδεχομένως μολυσμένο υλικό, σαν ήταν μολυσματικά.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η σακούλα είναι χαλασμένη ή η σφραγίδα σπασμένη.
- Μην αναμίξετε ή ανταλλάξετε διαφορετικά δείγματα.
- Τα συστατικά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν μετά από την ημερομηνία λήξης που τυπώνεται στις ετικέτες. Μην αναμίξετε ή ανταλλάξετε τα διαφορετικά μέρη των συσκευασιών.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων



Ρινικό δειγμάτων επιχρίσματος: Βγάλετε το ρινικό επίχρισμα που παρέχεται. Γείρετε το κεφάλι του ασθενούς προς τα πίσω σε γωνία των 70 ° και τοποθετήστε απαλά το ρινικό επίχρισμα μέσα στο ρουθούνι που δείχνει την πιο μεγάλη έκκριση. Περιστρέψτε απαλά το στυλέο κατά του ρινικού τοιχώματος μερικές φορές και πιέστε το στυλέο μέχρι να συναντήσετε αντίσταση.

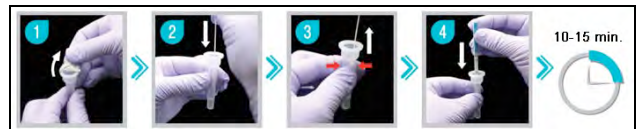
Δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος: Για να συλλέξετε φαρυγγικό δείγμα, τρίψτε σθεναρά έναν βαμβάκοφορο στυλέο και στις δυο αμυγδαλικές επιφάνειες και στο οπίσθιο φαρυγγικό τοίχωμα. Αφαιρέστε το στυλέο από την στοματική κοιλότητα και τοποθετήστε τον κάθετα προς τα κάτω.

2. Αποθήκευση δειγμάτων.

- Το δείγμα πρέπει να εξεταστεί το συντομότερο δυνατόν μετά από τη συλλογή.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε είδος μέσων μεταφοράς για την αποθήκευση ή τη μεταφορά του δείγματος
- Εάν δεν γίνει χρήση μέσων μεταφοράς, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευθούν στους 2-8°C, ή σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C), σε καθαρό, ξηρό, κλειστό συλλέκτη μέχρι και 8 ώρες πριν από το τεστ.

3. Διαδικασία εξέτασης.

- 1) Αφήστε την ταινία μέτρησης και το δοκιμαστικό σωλήνα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή.
- 2) Λάβετε το δείγμα επιχρίσματος από τον ασθενή.
- 3) Τοποθετήστε το επιχρίσμα στο δοκιμαστικό σωλήνα. Περιστρέψτε το στυλέο τουλάχιστον πέντε φορές, ενώ πιέζοντας το κεφάλι της κάτω και την πλευρά του δοκιμαστικού σωλήνα.
- 4) Περιστρέψτε το στυλέο ενάντια στο εσωτερικό του δοκιμαστικού σωλήνα πριν αφαιρέσετε. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο στυλέο σύμφωνα με το πρωτόκολλο διάθεσης των αποβλήτων σας.
- 5) Αφαιρέστε την ταινία μέτρησης από τη θήκη αλουμινίου.
- 6) Τοποθετήστε την ταινία μέτρησης στο δοκιμαστικό σωλήνα ώστε τα βαλάνια να δείχνουν προς τα κάτω. Μην αγγίζετε ή μετακινείτε την ταινία μέτρησης μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία.
- 7) Περιμένετε για 10-15 λεπτά. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα των δοκιμών στα 15 λεπτά



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

1. Αρνητικό

Μια έγχρωμη γραμμή είναι εμφανής στην περιοχή της ζώνης ελέγχου (C).

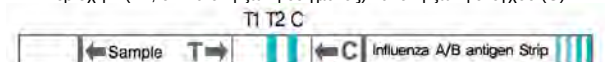


2. Θετικό

- 1) Θετικό για Influenza τύπου A: δύο έγχρωμες γραμμές είναι εμφανείς στην περιοχή 1 (T1, δίπλα στη ζώνη δείγματος) και στη ζώνη ελέγχου (C).

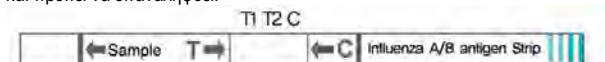


- 2) Θετικό για Influenza τύπου B: δύο έγχρωμες γραμμές είναι εμφανείς στην περιοχή 1 (T2, δίπλα στη ζώνη δείγματος) και στη ζώνη ελέγχου (C).



3. Άκυρο

Αν δεν υπάρχει έγχρωμη γραμμή στη ζώνη ελέγχου (C) τότε το τεστ είναι άκυρο και πρέπει να επαναληφθεί.



ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η ταινία δοκιμής έχει τις γραμμές δοκιμής και τη γραμμή ελέγχου στην επιφάνειά της. Όλες οι γραμμές δοκιμής και η γραμμή ελέγχου στο παράθυρο αποτελέσματος δεν είναι ορατές πριν χορηγηθούν οποιαδήποτε δείγματα. Η

γραμμή ελέγχου χρησιμοποιείται για διαδικαστικό έλεγχο. Η γραμμή ελέγχου πρέπει πάντα να εμφανίζεται εάν η διαδικασία του τεστ εκτελείται κατάλληλα και τα αντιδραστήρια ελέγχου του τεστ λειτουργούν κανονικά.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η DIAQUICK Influenza Ag Dipstick έχει σχεδιαστεί ως αρχική δοκιμή ανίχνευσης λοίμωξης με ιό γρίπης τύπου Α ή Β.
- Η δοκιμασία προσφέρει ένα γρήγορο και εύκολο τρόπο για την ανίχνευση ιού γρίπης τύπου Α ή τύπου Β, αλλά δεν αποκλείει εντελώς το ενδεχόμενο λήψης ψευδώς θετικού ή ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος που προκαλείται από διάφορους παράγοντες. Έτσι, τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να αξιολογούνται συνδυασμό με άλλα κλινικά δεδομένα που είναι στη διάθεση του ιατρού.
- Τα δείγματα που συλλέγονται μπορεί να περιέχουν τίτλους αντιγόνου κάτω από το όριο ευαισθησίας του αντιδραστήριου. Έτσι, ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν αποκλείει λοίμωξη με ιό γρίπης τύπου Α ή τύπου Β.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ιική Καλλιέργεια / RT-PCR			DIAQUICK Influenza Ag		Άλλο τεστ	
			Θετ.	Αρν.	Θετ.	Αρν.
Θετ.	Type A	75	69	6	69	6
	Type B	25	23	2	23	2
	Υποσύνολο	100	92	8	92	8
Θετικά		100	1	99	1	99
Σύνολο		200	93	107	93	107
Ευαισθησία			92% (92/100)		92% (92/100)	
Ειδικότητα			99% (99/100)		99% (99/100)	
Ακρίβεια			95,5% (191/200)		95,5% (191/200)	

Αναλυτική ειδικότητα και η διασταυρούμενη αντίδραση:

Το DIAQUICK Influenza Ag A & B Dipstick αξιολογήθηκε με συνολικά 28 βακτηριακές και προερχόμενες από ιό απομονώσεις δειγμάτων. Οι βακτηριακές και προερχόμενες από ιό απομονώσεις αξιολογήθηκαν σε διάφορες συγκεντρώσεις. Αυτές οι μελέτες κατέδειξαν ότι δεν έχει υπάρξει καμία διασταυρούμενη αντίδραση με 28 βακτηριακές και ιογενείς ταυτοποιήσεις στο DIAQUICK Influenza Ag A/ B.

Αναλυτική ευαισθησία:

Η αναλυτική ευαισθησία καθιερώθηκε χρησιμοποιώντας συνολικά 6 ανθρώπινα επιδημικά στελέχη ιών γρίπης, 3 γρίπης Α και 3 γρίπης Β.

Ακρίβεια

- Η ενδομεθοδική ακρίβεια καθορίστηκε με τη χρησιμοποίηση 3 διαφορετικών αντιγράφων από 3 διαφορετικά δείγματα που περιείχαν διαφορετικούς τύπους και συγκεντρώσεις του αντιγόνου. Οι αρνητικές και θετικές τιμές προσδιορίστηκαν σωστά στο 100% των περιπτώσεων.
- Η διαμεθοδική ακρίβεια καθορίστηκε με τη χρησιμοποίηση 3 διαφορετικών δειγμάτων που περιείχαν διαφορετικούς τύπους και συγκεντρώσεις του αντιγόνου σε 3 διαφορετικά αντίγραφα με 3 διαφορετικά δείγματα ταινιών δοκιμής. Πάλι τα αρνητικά και θετικά αποτελέσματα παρατηρήθηκαν στο 100% των περιπτώσεων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Comparison of Lateral-Flow Immunoassay and Enzyme Immunoassay with Viral Culture for Rapid Detection of Influenza Virus in Nasal Wash Specimens from Children. Journal of Microbiology, Vol. 41, No. 5, May, 2003, p.2132-2134
- Comparison of Two Nested PCR, Cell Culture, and Antigen Detection for the Diagnosis of Upper Respiratory Tract Infections due to Influenza Viruses. Journal of Medical Virology 59 : 215-220(1999)
- Simultaneous Detection and Typing of Influenza Viruses A and B by a Nested Reverse Transcription- PCR: Comparison to Virus Isolation and Antigen Detection by Immunofluorescence and Optical Immunoassay(FLU OIA). Journal of Microbiology, Vol. 39, No. 1, Jan. 2001, p.134-138

