

# Influ A+B K-SeT



www.corisbio.com

IFU-5812/TB/01

Ražotājs:  
**Coris BioConcept**  
Science Park CREALYS  
Rue Jean Sonet 4A  
B – 5032 GEMBLoux  
BELGIUM  
Tel.: +32(0)81.719.917  
Fax: +32(0)81.719.919  
info@corisbio.com

## Materiālus, ko jāsaņem atsevišķi:

- Inflū-A pozitīvā kontrole (Ref.: C-1090)
- Negatīvā kontrole (Ref.: CTR-1000)

## IV. SPECIALĀLIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Visas darbības, kas saistītas ar testu, jāveic saskaņā ar Labu Laboratorijas Praksi.
- Visi reaģenti paredzēti tikai in vitro diagnostikai lietošanai.
- Komplekss ir jāatver uzmanīgi.
- Izvairīties no nitrocelulozes aiztikšanas ar pirkstiem.
- Strādājot ar paraugiem, izmantot cimdus.
- Neizmantot reaģentus no citiem iepakojumiem.
- Reaģentu kvalitāte netiek garantēta pēc norādītā derīguma termiņa vai arī, ja reaģenti netiek uzglabāti atbilstošos apstākļos.

- Zaļās līnijas norāda uz imunoreaģentu adsorbcijas vietām. Zaļā līnija izzūd testēšanas reakcijas laikā.

## V. ATKRITUMU UTILIZĀCIJA

- Izmetiet visus cimdus, kociņus, testa stobriņus un izmantotās ierīces saskaņā ar labu laboratorijas praksi.
- Katrs lietotājs ir atbildīgs par atkritumu utilizāciju, un ir jānodrošina, lai tie tiktu utilizēti saskaņā ar atbilstošo likumdošanu.

## VI. UZGLABĀŠANA

- Neatvērtu komplektu var uzglabāt no 4° līdz 30°C un izmantot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Ja iepakojums tiek atvērts, tests ir jāveic nekavējoties.
- Nepieļaujiet ierīču un buferšķiduma sasaldāšanu.

## VII. DARBS AR PARAGIEM UN TO SAVĀKŠANA

Testējamos paraugus jāsavāc un jādarbojas ar tiem saskaņā ar standarta savākšanas metodēm, kas paredzētas nazofaringeālajiem aspirātiem, nazofaringeālajiem skalojumiem vai nazālajām/nazofaringeālajām iztriepēm.<sup>1</sup>

Paraugus ir jātestē pēc iespējas ātrāk pēc to savākšanas. Ja tie netiek testēti uzreiz pēc savākšanas, tad tos ir jāuzglabā 2-8°C vai jāsasaldē -20°C ja nepieciešams glabāt ilgāku laika periodu (atkarībā no izmantotās transportēšanas metodes).. Copan Flock iztriepes kociņi ar Copan UTM var tikt uzglabāti 2-8°C līdz pat 72 stundām pirms testēšanas.

Nerekomendējam izmantot siekalas vai krēpas, jo tas var novest pie kļūdainiem rezultātiem. Pārlecieties, lai paraugi netiek apstrādāti ar šķidrumu, kas satur formaldehīdu vai tā derivātus.

## VIII. DARBA GAITA

### TESTA SAGATAVOŠANA:

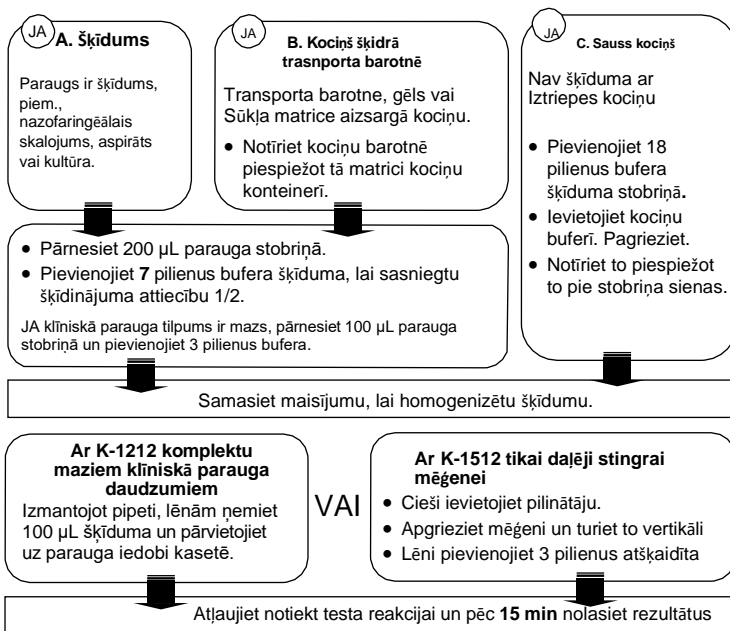
Pirms testa veikšanas ļaujiet komplekta saturam, neatverot to, un paraugiem sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

Atveriet komplektu un izņemiet ierīci. Pēc tam kad tas tiek atvērts – nekavējoties veiciet testu. Norādiet pacienta vārdu vai parauga numuru uz ierīces (vienu ierīce vienam paraugam).

### PARAUGU SAGATAVOŠANAS PROCEDŪRA:

Veikspēja ir jāpārbauda nazofaringeālajiem sekrētiem, citiem paraugiem tā nav jāpārbauda. Mēs rekomendējam izmantot svaigus nazofaringeālos paraugus optimālai testa procedūrai.

Sagatavojiet vienu stobriņu: savākšanas vai semi-rīgidu stobriņu (K-1512 komplektā)



Pozitīvu testa rezultātu var paziņot brīdī, kad testa un kontroles līnija kļūst redzama.

Ja parādās jaunas līnijas pēc reakcijas laika, tās nav jāņem vērā.

Rezultātus ir jānolasa no mitra stripa.

<sup>1</sup> Hall, C.B., Douglass, R.G., Jr., and Geiman, M. 1975. Clinically useful method for the isolation of Respiratory Syncytial Virus. *J. Infect. Dis* 131: 1-5.

## IN VITRO LIETOŠANAI

### TIKAI PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI

References: K-1512, 20 testi komplektā, ar savākšanas komplektu  
K-1212, 20 testi komplektā, bez savākšanas komplekta

(LV) Lai atrastu instrukcijas Jūsu valodā: (FR) Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : (ES) Para las instrucciones de uso en su idioma : (ET) Kasutusjuhend: (PT) Para Instruções de Uso na sua língua : (IT) Per le Istruzioni di Uso nella sua lingua : (DE) Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : (NL) Voor Gebruiksaanwijzing in uw eigen taal :	www.e-labeling.eu/cor5812
	(ES) +800 135 79 135 (ne-ES) +31 20 794 7071 (CA) +1 855 805 8539 (AR, CO, UY, AU, NZ) +800 135 79 135

## I. IEVADS

Gripa ir ļoti infekcioza vīrusa infekcija, kas skar augšējos elpceļus, un šai infekcijai ir raksturīga antigēnu variabilitāte, tā ir sezonāla infekcija un tai ir liela ietekme uz populāciju.

No diviem galvenajiem gripas tipiem (A un B), A apakštips tiek diferencēts ar virsmas glikoproteīna (hemaglutinīna un neiraminidāzes) antigēna variabilitāti. Gripas A vīrusi ir vairāk izplatīti un izsauc nopietnas epidēmijas.

Gripa var izraisīt nopietnas komplikācijas, tādas kā bronhīts vai pneimonijs, īpaši bērniem, vecākiem cilvēkiem vai cilvēkiem ar hroniskām elpceļu saslimšanām. Visbiežāk šo vīrusu infekciju pārnes ar elpceļu sekrētu izdalījumiem, šķaudot vai klepojot. Ir daudzas citas vīrusu infekcijas, kas var imitēt gripu, tāpēc ir nepieciešams veikt laboratoriskos testus, lai atšķirtu to no citām akūtām elpceļu infekcijām.

Efektīvi antivīrusu preparāti ir pieejami kopš 1990-to gadu beigām, bet šī terapija ir efektīva tikai ļoti agrīnā periodā, tas ir pirmās 48 stundās no slimības sākuma.

Vīrusa izolācija vēl joprojām ir zelta standarta metode gripas vīrusa noteikšanai, tās jutība ir tuvu 100% 3 dienu laikā. Pacienta aprūpe tiek uzlabota un ekonomiskās izmaksas tiek mazinātas, pateicoties ātrai, specifiskai un jutīgai antigēna noteikšanas metodei un agrīnai uzsāktai antivīrusu terapijai.

## II. TESTA PRINCIPS

Šis tests ir gatavs lietošanai un tā darbības princips ir balstīts uz membrānu tehnoloģijām ar zelta koloidālām nanodaļiņām. Šī ierīce ir paredzēta, lai noteiktu A un B gripas nukleoproteīnu antigēnus nazofaringeālās iztriepes, rīkles iztriepes, vai nazālā aspirāta paraugus. Komplekta specifitāte izriet monoklonālajām antivielām, kas vērstas pret A un B gripas nukleoproteīnu antigēniem.

Kad ekstrakcijas šķidrums no NPS (nazofaringeālais sekrēts) saskaras ar stripu, šķīdinātāis maisījums pārvietojas ar paraugu pasīvās difūzijas ceļā un abi maisījumi un parauga materiāls saskaras ar monoklonālajām antivielām, kas ir vērstas pret specifisku A gripas vīrusu. Ja paraugs satur A gripas vīrusu, maisījuma-A gripas komplekss būs saistīts ar monoklonālajām antivielām, kas adsorbēs to pie nitrocelulozes un tiks uzrādīta sarkana līnija. Šķidrums turpinās pārvietoties, lai saskartos ar anti-B gripas vīrusa monoklonālajām antivielām, kuras ir adsorbētas uz nitrocelulozes. Ja paraugs satur B gripas vīrusu, maisījuma-B gripas komplekss būs piesaistīts anti-B gripas monoklonālajām antivielām un parādīsies sarkana līnija.

Šķidrums turpinās pārvietoties līdz saskarsies ar trešo reaģentu, kas ir kontroles reaģents, tādējādi apstiprinot to, ka tests darbojas pareizi. Rezultāts būs redzams 15 minūšu laikā.

## III. REAGENTI UN MATERIĀLI

### 1. Inflū A+B K-SeT (20)

20 aizvērti komplekti, kas satur vienu ierīci un vienu adsorbentu. Katrs komplekts satur vienu sensitizētu stripu.

### 2. RE-A buffer (15 mL)

Sāls bufera šķidrums ar pH 7.5 satur Tris, Na<sub>2</sub>S (<0,1%), deterģentu un bloķējošos proteīnus.

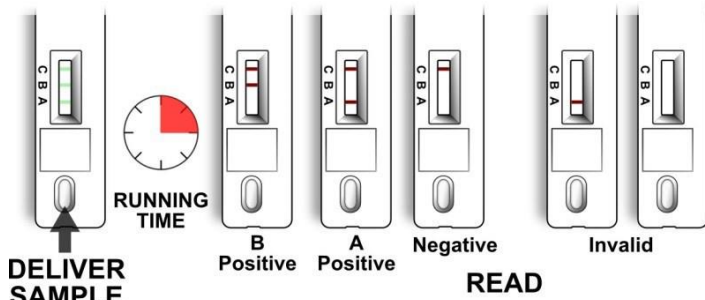
### 3. Lietošanas instrukcija (1)

### 4. Materiāli, kas piegādāti ar ierīci K-1512

- Paraugu materiāli: 20 iztriepes kociņi no Copan Flock (reference 553C)
- Semi-rīgidu utilizējami savākšanas stobriņi ar pipeti (20)

## IX. REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

Rezultātus jāinterpretē šādi:



**Negatīvs testa rezultāts:** sarkani-violeta līnija parādās loga daļā, kur ir atrodama kontroles līnijas pozīcija (C). Citas līnijas neiekrašojas.

**Pozitīvs testa rezultāts:** papildus sarkani-violetajai kontroles līnijai (C), parādās sarkani-violeta līnija Inflū-A līnijas pozīcijā (A) vai Inflū-B testa līnijas pozīcijā (B). 3 līnijas (A-B-C) parādīsies tādā gadījumā, ja pacients ir inficēts ar abiem gripas vīrusiem A un B. Testa līnijas intensitāte var būt dažāda atkarībā no antigēnu skaita, kas ir atrodami paraugā. Jebkāda sarkani-violeta testa līnija (A vai B pozīcijā), pat ja tā ir vāji redzama, ir jāuzskata kā pozitīvs rezultāts.

**Kļūdainais testa rezultāts:** Ja kontroles pozīcijā netiek uzrādīta līnija, tad tas nozīmē, ka tests nav izdevies un iegūtais rezultāts būs kļūdainais. Atkārtojiet kļūdaino testu ar jaunu testa komplektu.

Piezīme: žūšanas periodā, testa līnijas pozīcijā var parādīties ļoti vāji redzama ēna. To nedrīkst interpretēt kā pozitīvu testa rezultātu.

## X. KVALITĀTES KONTROLE

Saskaņā ar labu laboratorijas praksi mēs rekomendējam regulāri pārbaudīt testa veiktspēju saskaņā ar laboratorijas prasībām. Katru kontroli var izmantot vienu reizi, kad tā divkārsi šķīdinātā bufera šķīdumā. 100 µL no šķīdinātās kontroles ir lēnām jāuzliek uz ierīces paraugu iedobes.

## XI. VEIKTSPĒJA

### A. Noteikšanas sliekšnis

Noteikšanas sliekšnis A gripas tipam ir  $3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL. Noteikšanas sliekšnis B gripas tipam ir  $1.5 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL.

### B. Sensitivitāte - Specifitāte (korelācija):

Pirmajā pētījumā, salīdzinot ar kultūru, tika pārbaudīti 97 pozitīvi un negatīvi nazofaringeālā sekrēta paraugi no 2012.gada A gripas sezonas. Atšķirības tika noteiktas ar PCR metodi.

### A gripa

Coris BioConcept	Kultūra	Pozitīva	Negatīva	Kopā
Pozitīva		40	0	40
Negatīva		4*	53	57
Kopā		44	53	97

\* : apstiprināti kā patiesi pozitīvi ar PCR

95 % ticamības intervāls<sup>2</sup>

Sensitivitāte:	90.9 %	(77.4 to 97.1 %)
Specifitāte:	100 %	(91.6 to 100 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība:	100 %	(89.1 to 100 %)
Negatīvā paredzamā vērtība:	93 %	(82.2 to 97.7 %)
Precizitāte:	95.9 %	(93/97)

Kopā tika izmantoti 279 prospektīvi paraugi (nazālie aspirāti un paraugi, kas savākti ar iztriepes kociņiem gripas sezonas laikā) un tika analizēti, lai noteiktu B gripas vīrusu, salīdzinot ar šūnu kultūras metodi.

### B gripa

Coris BioConcept	Kultūra	Pozitīva	Negatīva	Kopā
Pozitīva		67	4	71
Negatīva		6	202	208
Kopā		73	206	279

95 % ticamības intervāls<sup>2</sup>

Sensitivitāte:	91.8 %	(82.4 to 96.6 %)
Specifitāte:	98.1 %	(94.8 to 99.4 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība:	94.4 %	(85.5 to 98.2 %)
Negatīvā paredzamā vērtība:	97.1 %	(93.5 to 98.8 %)
Precizitāte:	96.4 %	(269/279)

### C. Precizitāte

Lai pārbaudītu viena lota precizitāti, tie paši pozitīvie paraugi un bufera šķīdumi tika pārbaudīti 15 reizes ar komplektu no tā paša lota, tādās pašos apstākļos. Visi novērotie rezultāti sakrita ar gaidītajiem rezultātiem.

Lai pārbaudītu dažādu lotu precizitāti (atkārtojamība), tie paši pozitīvie paraugi (pozitīvi A un B gripas gadījumā un šķīdinājuma buferi) tika pārbaudīti ar trīs dažādiem lotiem. Visi novērotie rezultāti sakrita ar gaidītajiem rezultātiem.

### D. Interference

H1N1 (1 celms), H2N2 (5 celmi), H3N2 (7 celmi) un B gripa (9 celmi) tika noteikti kā pozitīvi.

Krusteniskā reakcija tika pārbaudīta ar paraugiem, kas ir pozitīvi uz šādām baktērijām (visi iegūtie testa rezultāti negatīvi): Adenovirus, *Aspergillus niger*, *Candida albicans*, *Haemophilus*

influenza, Herpes virus, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Nocardia asteroides*, *Parainfluenzae* type III, Rhinovirus, RSV, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella bozemanii*, *Legionella longbeachae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria sicca*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella enteritidis*, *Shigella flexneri*, *Staphylococcus epidermidis*.

Tika testēta krusteniskā reakcija ar *Staphylococcus aureus* un tika novērots pozitīvs rezultāts pie augstas baktēriju koncentrācijas ( $10^9$  cfu/mL).

**Jāzvērtē paraugiem, kas satur asinis vai eritrocītus, jo tie var izraisīt viltus pozitīvus rezultātus.**

## XII. TESTA IEROBEŽOJUMI

Tests ir kvalitatīvs un nevar noteikt antigēnu skaitu paraugā. Ir jāņem vērā klīniskā aina un citu testu rezultāti, lai uzstādītu atbilstošu klīnisko diagnozi.

Pozitīvs tests neizslēdz infekcijas iespēju ar citiem patogēniem.

Komplekta tests ir akūtās fāzes skrīninga tests. Paraugi, kas tiek savākti pēc šīs fāzes var saturēt antigēnu titrus, kas ir zem reaģenta sensitivitātes robežvērtības. Ja paraugam ir negatīvs rezultāts, neskatoties uz novērotajiem simptomiem, ir jāveic jebkāds cits atbilstošs tests, lai pārbaudītu paraugu.

## XIII. TECHNISKĀS PROBLĒMAS / SŪDZĪBAS

Ja rodas kāda tehniska problēma vai ja veiktspēja neatbilst tai, kas norādīta pakas pielikumā:

1. Norādiet lota numuru.
2. Ja iespējams, saglabājiet problemātisko paraugu saldētavā, uz laika periodu, kurā tiks izskatīta sūdzība.
3. Sazinieties ar Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) vai ar vietējo izplatītāju.

## XIV. LITERATŪRAS ATSAUCES

1. Church, D. L., Davies, H. D. et al. (2002). "Clinical and economic evaluation of rapid influenza A virus testing in nursing homes in Calgary, Canada." Clin Infect Dis 34(6):790-5.
2. Cox, N. J. and Subbarao, K. (2000). "Global epidemiology of influenza: past and present." Annu Rev Med 51: 407-21.
3. Hayden, F. G. and Palese, P. (2002). Influenza Virus, pp. 891-920, in: Clinical Virology, D. D. Richman, R. J. Whitley and F. G. Hayden, eds. Washington, ASM Press.
4. M. Lynch. "Prospective evaluation of an optical immunoassay for detection of Influenza during the 1999-2000 seasons." Clinical Virology Laboratory, Fairview-University Medical Center, University of Minnesota, Minneapolis, MN.

Tulkojums no oriģinālās ražotāja instrukcijas  
2016. gada, 1.decembrī.  
Tulkoja: Nauris Zdanovskis

Pēdējais atjauninājums: 2014.gada, novembris

REF	Kataloga nr.		Ražotājs
IVD	In vitro diagnostiska Medicīnas ierīce		Temperatūras limits
	Satur pietiekošu skaitu <n> testiem	DIL SPE	Šķīdināt paraugu
	Skaftī instrukciju		Atkārtoti neizmanto
	Saglabāt sausu		Izlietot līdz
DIL AS	Šķīdināt testu	CONT NaN <sub>3</sub>	Satur nātrija azīdu

<sup>2</sup> Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).