

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

«13» марта 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для раздельного определения антигенов
вируса гриппа типа А и типа В (SD BIOLINE Influenza Antigen)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)**

SD BIOLINE Influenza Antigen

Набор рассчитан на 25 определений

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов вируса гриппа и дифференциации вируса гриппа типа А от типа В непосредственно в образцах назальных, назофарингеальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и назофарингеальных аспиратах.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

SD BIOLINE Influenza Ag — иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов вируса гриппа и дифференциации вируса гриппа типа А от типа В непосредственно в образцах назальных, назофарингеальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и назофарингеальных аспиратах. Данная тест система не предназначена для выявления вируса гриппа типа С. SD BIOLINE Influenza Ag предназначен только для профессионального использования и только для диагностики *in vitro*.

Тестирование с помощью SD BIOLINE Influenza Ag теста включает (1) экстракцию антигенов вируса гриппа А и В путем разрушения и выделения внутренних нуклеопротеинов вируса из взятых у пациента образцов и (2) реакцию тест-полоски с полученным экстрактом.

Тест SD BIOLINE Influenza Antigen представляет собой мембранный стрип, на который раздельно нанесены моноклональные мышинные антитела к вирусу гриппа типа А и антитела к вирусу гриппа типа В. Специально отобранные антитела используются в качестве выявляющего агента. Это позволяет набору SD BIOLINE Influenza Ag с высокой степенью точности определять антигены вируса гриппа типа А и типа В непосредственно в образцах назальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и назофарингеальных аспиратах.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Influenza Ag и активные вещества главных компонентов набора.

- 1) Тестовые полоски, упакованные в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем

1 тестовый стрип содержит

Конъюгат А: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к вирусу гриппа типа А ($0,11 \pm 0,02$ мкг)

Конъюгат В: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к вирусу гриппа типа В ($0,06 \pm 0,01$ мкг)

1 x 25 шт.

Тестовая линия «А»: моноклональные антитела мыши к вирусу гриппа типа А ($0,8 \pm 0,16$ мкг)

Тестовая линия «В»: моноклональные антитела мыши к вирусу гриппа типа В ($0,8 \pm 0,16$ мкг)

Контрольная линия: антитела козы к антителам (IgG) мыши ($0,7 \pm 0,14$ мкг)

- | | |
|---|-----------|
| 2) Одноразовые пробирки | 25 шт. |
| 3) Буфер для разведения: 0,4М трицин, NaCl, тритон X-100, 0,02% азид натрия | 1 x 10 мл |
| 4) Капиллярные пипетки (для внесения 300мкл буфера) | 25 шт. |
| 5) Стерильные тампоны для сбора образцов | 25 шт. |
| 6) <u>Положительный контроль Influenza A:</u> | 1 тампон. |
| инактивированный вирус гриппа человека типа A/H1N1 (0,1×2 ⁷ ГАЕ) | |
| инактивированный вирус гриппа человека типа A/H3N2 (0,1×2 ³ ГАЕ) | |
| <u>Положительный контроль Influenza B:</u> | 1 тампон. |
| инактивированный вирус гриппа человека типа B (0,1×2 ⁵ ГАЕ) | |
| <u>Отрицательный контроль:</u> | 1 тампон. |
| инактивированные формалином Streptococcus pyogenes 5×10 ⁵ клеток | |
| 7) Инструкция по применению | |

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге и к нагреванию. Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности. Не замораживайте набор.
- 4) Не храните набор в холодильнике.
- 5) Срок годности набора указан на внешней упаковке.
- 6) Срок годности набора – 24 месяца с момента изготовления.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для достижения максимальной чувствительности анализа предпочтительно использовать назофарингеальные мазки. Оптимальное время забора мазка — 1–3 сутки после появления первых симптомов заболевания (для детей — 1–5 сутки).

1. Сбор образцов

1) Образец назального мазка

Для того чтобы взять мазок из носа, поместите стерильный тампон в ту ноздрию, которая при визуальном осмотре содержит большее количество секрета. С помощью нескольких аккуратных вращательных движений соберите секрет со стенок носа на тампон.

2) Образец мазка из горла

Для того чтобы взять мазок из горла, энергично проведите стерильным вязким тампоном по поверхности обеих небных миндалин и задней поверхности зева. Извлеките тампон и поместите, вниз верхушкой, в бумажную обертку.

3) Образец назофарингеального мазка

4) Для того чтобы взять мазок из носоглотки вставьте тампон в ноздрию параллельно небу и оставьте его там на несколько секунд, чтобы впиталось достаточное количество секрета.

5) Образец назального /назофарингеального аспирата

- Объем аспирата или промывной жидкости должен составлять около 2-2,5 мл. Поместите образец в сухой чистый контейнер.
- Избыточное количество промывной жидкости или аспирата может привести к снижению чувствительности теста.
- Проведите обработку образцов как это описано в «Процедуре анализа».

2. Транспортировка и хранение образцов.

- 1) Доставьте свежие образцы в лабораторию максимально быстро в подходящей жидкой транспортной среде на льду или в холодильнике при температуре 2-8 °C в течение 3-х дней.
- 2) Анализ образцов необходимо провести как можно быстрее после сбора.
- 3) Если нет необходимости в транспортировке, образцы могут храниться в холодильнике (2-8 °C) или при комнатной температуре (15-30°C) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 8 часов.
- 4) Если образцы предполагается протестировать позже, тампон с образцом должен быть помещен в транспортную среду (1-2 мл) или физиологический раствор непосредственно для экстракции.

Транспортные среды: Допустимо использование нижеприведенных растворов для транспортировки образцов, данные растворы совместимы с тестом SD BIOLINE Influenza Ag.

- физиологический раствор;
- ФСБ (фосфатно-солевой буфер);

- ФСБ+0,5% БСА (бычий сывороточный альбумин);
- ФСБ+0,5% Желатин;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% Желатин.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

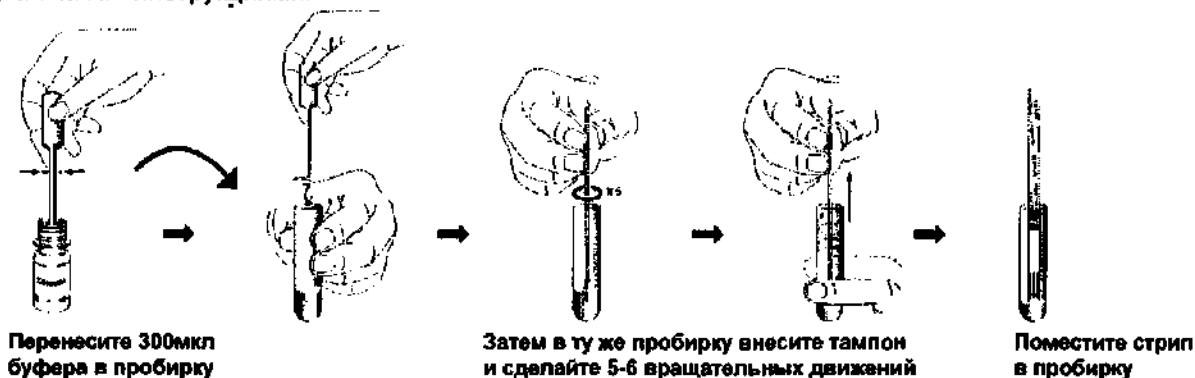
- 1) Набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте стрипы повторно.
- 2) Для получения достоверных результатов точно следуйте инструкции. Любой исследователь, проводящий тестирование с помощью данной тест-системы должен пройти обучение работе с ним и должен иметь опыт работы в лаборатории.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не используйте стрип, если упаковка повреждена или застежка сломана.
- 9) Не смешивайте исследуемые образцы.
- 10) Не используйте компоненты набора по истечению срока годности, указанного на этикетках. Не смешивайте и не используйте совместно компоненты наборов из различных серий / лотов.
- 11) В составе буфера для разведения содержится антибактериальный препарат, который не представляет опасности, при соблюдении стандартных лабораторных мер предосторожности.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Этап 1 – Экстракция образцов:

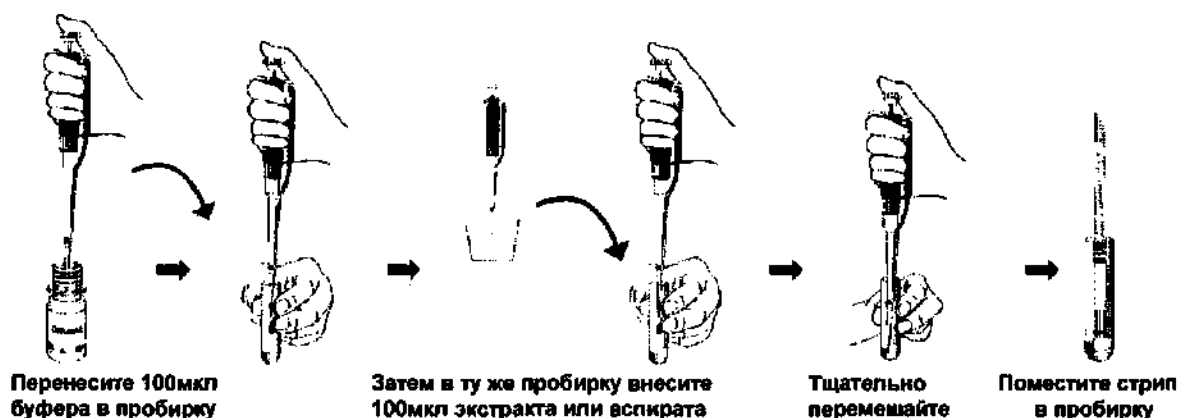
- I. Все образцы, хранившиеся без использования транспортной среды, должны пройти следующую процедуру экстракции:

- 1) Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- 2) Держа капиллярную пипетку вертикально, отберите, как это показано на нижеприведенном рисунке, из флакона буфер для разведения до линии заполнения (приблизительно 300мкл). Перенесите отобранный объем буфера в одноразовую пробирку.
- 3) Поместите в пробирку тампон с образцом пациента. Сделайте несколько (не менее 5) вращательных движений внутри буфера, нажимая концом тампона на дно или стенки пробирки, чтобы извлечь его содержимое.
- 4) Перед тем как удалить тампон из пробирки сделайте несколько вращательных движений, отжимая его о стенки пробирки. Использованный тампон относится к биологическим потенциально инфицированным объектам, утилизировать его необходимо в соответствии с действующими официальными инструкциями.



- II. Образцы назального / назофарингеального аспирата или тампоны с образцами, помещенными в транспортную среду (нет необходимости в дальнейшей экстракции):

- 1) Отберите 100 мкл полученного в транспортной среде экстракта или аспирата и перенесите в пробирку, затем добавьте туда 100 мкл буфера для разведения. Хорошо перемешайте.
- 2) Проведите следующий этап процедуры анализа согласно нижеприведенной инструкции.



Этап 2 – Реакция тест-полоски с полученным образцом:

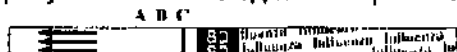
- 1) Извлеките стрип из фольгированной упаковки.
- 2) Держа стрип вертикально, опустите его в пробирку с образцом так, чтобы нанесенные на нем стрелки были направлены вниз. Не вынимайте и не двигайте стрип до тех пор, пока тест не будет выполнен и готов для оценки.
- 3) Проведите оценку результата теста через 10-15 минут после начала реакции. Некоторые положительные результаты могут проявиться раньше.

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

В правой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на стрипе буквой C).

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.



Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос (C и A или C и B) в окне результатов указывает на положительный результат, независимо от того, какая полоса появилась первой.

- 1) Присутствие двух полос: контрольной (C) и тестовой полосы A указывает на присутствие антигенов вируса гриппа типа A.



Тип A

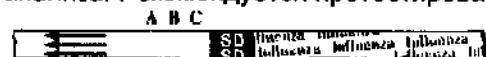
- 2) Присутствие двух полос: контрольной (C) и тестовой полосы B указывает на присутствие антигенов вируса гриппа типа B.



Тип B

Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно, используя новый стрип.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Компоненты набора SD BIOLINE Influenza Ag предназначены для отдельного качественного определения антигенов вируса гриппа типов A и B в образцах мазков, взятых из носа, горла, носоглотки или в образцах аспиратов, взятых из носа или носоглотки. С помощью данного набора можно провести дифференцированное определение вируса гриппа типа A и типа B.
- 2) Несоблюдение процедур анализа и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.
- 3) Диагноз не должен ставиться на основании результатов одного анализа, поэтому, как в случае любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Influenza Ag могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.

- 4) Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антигенов в образце ниже порогового уровня или указывать на то, что образцы были собраны неправильно. Отрицательный результат тестирования не исключает присутствие другой вирусной инфекции, отличной от вируса гриппа.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- 1) **Внутренний контроль качества:** На поверхности стрипа имеются «тестовые линии» и «контрольная линия». Эти полосы не видны до внесения образца. Контрольная полоса используется для контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты пригодны для анализа.
- 2) **Внешний контроль качества:**
- 1) Процедура контроля: Положительные и Отрицательный контроли должны быть протестированы в соответствии с процедурой анализа (Экстракция образца → Реакция с тест-полоской).
- 2) Условия:
- Положительный контроль на антигены вируса гриппа типа А должен давать положительный результат в области тестовой линии А.
 - Положительный контроль на антигены вируса гриппа типа В должен давать положительный результат в области тестовой линии В.
 - Отрицательный контроль должен давать отрицательный результат.

10. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Чувствительность и специфичность

Исследование набора SD BIOLINE Influenza Ag, проведенное в нескольких центрах, показало следующие результаты:

Методы, которыми проводилось определение вируса гриппа и полученные результаты

Культуральный и/или ПЦР в «реальном времени»			SD BIOLINE Influenza Ag		Коммерческая тест-система	
			Положительный	Отрицательный	Положительный	Отрицательный
Положительный	Тип А Н3	81	77	4	73	8
	Тип А Н5	12	10	2	7	5
	Тип В	41	36	5	38	3
	Всего по подтипам	134	123	11	118	16
Отрицательный		287	3	284	5	282
Общий результат		421	126	295	123	298
Чувствительность			91,8% (123/134)		88,0% (118/134)	
Специфичность			98,9% (284/287)		98,2% (282/287)	

Было проведено сравнительное исследование образцов пациентов при помощи коммерческой тест-системы и набора SD BIOLINE Influenza Ag, последний показал чувствительность 91,8% (123/134) и специфичность 98,9% (284/287). Набор SD BIOLINE Influenza Ag показал хорошую корреляцию результатов с результатами культурального метода и ПЦР в «реальном времени» (общая согласованность данных=96,6%), при этом результаты коммерческой тест-системы были хуже.

2) Аналитическая специфичность и перекрестная реактивность

Для анализа перекрестной реактивности набором SD BIOLINE Influenza Ag проведено исследование 32-х видов бактериальных и нескольких видов вирусных изолятов. Концентрация клеток в исследуемых бактериальных культурах составляла 1×10^8 клеток/мл. Вирусные изоляты исследовались в различных концентрациях. Данное исследование проводилось с целью показать, что набор SD BIOLINE Influenza Ag не дает перекрестной реактивности с 32 видами бактерий и различными типами вирусов.

3) Аналитическая чувствительность

Чувствительность теста исследовали с помощью 14 различных эпидемических штаммов вируса гриппа: 9 – типа А, 5 – типа В.

4) Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов в пределах одной постановки оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 11 различных образцов, содержащих разные типы и концентрации антигена.

Воспроизводимость при этом составила 100%.

Воспроизводимость результатов между постановками и между лотами оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 11 различных образцов, содержащих разные типы и концентрации

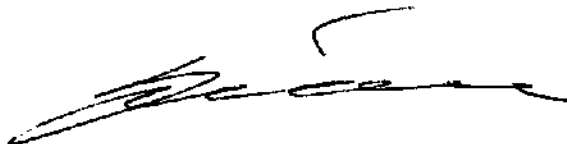
антигена, с использованием одновременно 3 различных лотов набора. Воспроизводимость при этом составила 100%.

11. СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 6 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.



УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

«23» марта 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения антигенов вируса гриппа
типа А (H1N1) пандемического (SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1) Pandemic)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)**

SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1) Pandemic

Набор рассчитан на 25 определений

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигена вируса гриппа типа А (H1N1) пандемического непосредственно в образцах назальных, назофарингеальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и назофарингеальных аспиратах.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Пандемия нового штамма вируса гриппа типа А, подтипа H1N1 или «свиного» гриппа началась в 2009 году, этот тип гриппа свиней был впервые выявлен у человека, первые случаи были зарегистрированы в Соединенных Штатах в апреле 2009 года. За этим последовало распространение данного штамма в другие страны по всему миру, в результате 11 июня 2009 года ВОЗ объявила о пандемии данного штамма вируса гриппа.

SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic — иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигена вируса гриппа типа А (H1N1) пандемического непосредственно в образцах назальных, назофарингеальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и назофарингеальных аспиратах. SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic предназначен только для профессионального использования и только для диагностики *in vitro*.

Тест SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic представляет собой мембранный стрип, на который нанесены моноклональные антитела мыши к гемагглюнину вируса гриппа типа А (H1N1) пандемического. Специально отобранные антитела используются в качестве выявляющего агента. Это позволяет набору SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic с высокой степенью точности определять антиген вируса гриппа типа А (H1N1) пандемического.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic и активные вещества главных компонентов набора.

- 1) Тестовые полоски, упакованные в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем

1 тестовый стрип содержит

Конъюгаты:

конъюгат коллоидного золота и IgY антител курицы

(0,053±0,011 мкг)

конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к гемагглюнину вируса гриппа типа А (H1N1) пандемического

(0,16±0,032 мкг)

1 x 25 шт.

Тестовая линия:

моноклональные антитела мыши к гемагглюнину вируса гриппа типа А (H1N1)

пандемического

(1,068±0,214 мкг)

Контрольная линия: моноклональные антитела мыши к IgY курицы

(0,534±0,10 мкг)

- | | |
|--|-----------|
| 2) Одноразовые пробирки | 25 шт. |
| 3) Буфер для разведения: 0,4М трицин, NaCl, тритон X-100, 0,02% азид натрия | 1 x 10 мл |
| 4) Капиллярные пипетки (для внесения 300мкл буфера) | 25 шт. |
| 5) Стерильные тампоны для сбора образцов | 25 шт. |
| 6) <u>Положительный контроль Influenza A(H1N1)Pandemic:</u>
рекомбинантный гемагглютинин вируса гриппа типа А (H1N1) пандемического (0,1 мг/мл) | 1 тампон. |
| <u>Отрицательный контроль:</u>
инактивированные формалином <i>Streptococcus pyogenes</i> 5×10 ⁵ клеток | 1 тампон |
| 7) Инструкция по применению | |

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге и к нагреванию. Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности. Не замораживайте набор.
- 4) Не храните набор в холодильнике.
- 5) Срок годности набора указан на внешней упаковке.
- 6) Срок годности набора – 24 месяца с момента изготовления.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для достижения максимальной чувствительности анализа предпочтительно использовать назофарингеальные мазки. Оптимальное время забора мазка — 1–3 сутки после появления первых симптомов заболевания (для детей — 1–5 сутки).

1. Сбор образцов

1) Образец назофарингеального мазка

Для того чтобы взять мазок из носоглотки вставьте тампон в ноздрю параллельно небу и оставьте его там на несколько секунд, чтобы впиталось достаточное количество секрета.

Примечание: отмечается, что в отношении качества образцов назофарингеальный мазок, содержащий достаточное количество секрета, предпочтительнее назальных мазков и мазков из горла. Особенно важно собрать достаточное количество вируса из эпителиальных клеток стенок (слизистой) носоглотки.

2) Образец назального мазка

Для того чтобы взять мазок из носа, поместите стерильный тампон в ту ноздрю, которая при визуальном осмотре содержит большее количество секрета. С помощью нескольких аккуратных вращательных движений соберите секрет со стенок носа на тампон.

3) Образец мазка из горла

Для того чтобы взять мазок из горла, энергично проведите стерильным вязким тампоном по поверхности обеих небных миндалин и задней поверхности зева. Извлеките тампон и поместите, вниз верхушкой, в бумажную обертку.

4) Образец назального /назофарингеального аспирата

- Объем аспирата или промывной жидкости должен составлять около 2-2,5 мл. Поместите образец в сухой чистый контейнер.
- Избыточное количество промывной жидкости или аспирата может привести к снижению чувствительности теста.
- Проведите обработку образцов как это описано в «Процедуре анализа».

2. Транспортировка и хранение образцов.

- 1) Доставьте свежие образцы в лабораторию максимально быстро в подходящей жидкой транспортной среде на льду или в холодильнике при температуре 2-8 °C в течение 3-х дней.
- 2) Анализ образцов необходимо провести как можно быстрее после сбора.
- 3) Если нет необходимости в транспортировке, образцы могут храниться в холодильнике (2-8 °C) или при комнатной температуре (15-30°C) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 8 часов.
- 4) Если образцы предполагается протестировать позже, тампон с образцом должен быть помещен в транспортную среду (1-2 мл) или физиологический раствор непосредственно для экстракции.

Транспортные среды: Допустимо использование нижеприведенных растворов для транспортировки образцов, данные растворы совместимы с тестом SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic.

- физиологический раствор;
- ФСБ (фосфатно-солевой буфер);

- ФСБ+0,5% БСА (бычий сывороточный альбумин);
- ФСБ+0,5% Желатин;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% Желатин.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

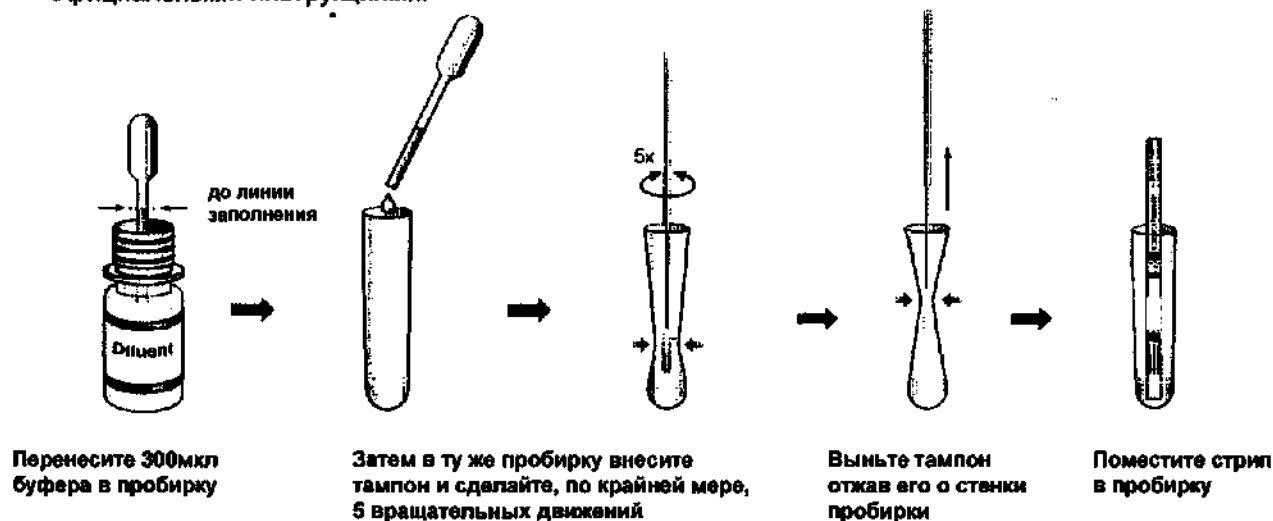
- 1) Набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте стрипы повторно.
- 2) Для получения достоверных результатов точно следуйте инструкции. Любой исследователь, проводящий тестирование с помощью данной тест-системы должен пройти обучение работе с ним и должен иметь опыт работы в лаборатории.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не используйте стрип, если упаковка повреждена или застежка сломана.
- 9) Не смешивайте исследуемые образцы.
- 10) Не используйте компоненты набора по истечению срока годности, указанного на этикетках. Не смешивайте и не используйте совместно компоненты наборов из различных серий / потов.
- 11) В составе буфера для разведения содержится антибактериальный препарат, который не представляет опасности, при соблюдении стандартных лабораторных мер предосторожности.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Этап 1 – Экстракция образцов:

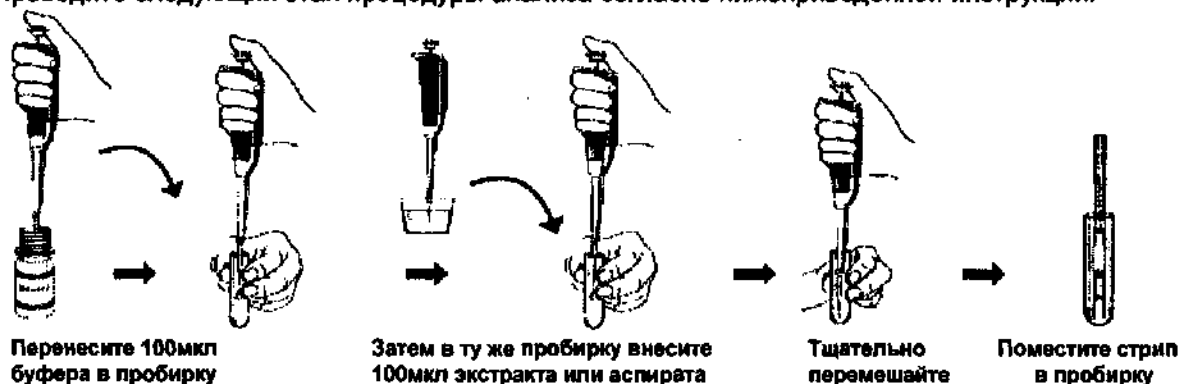
- I. Все образцы, хранившиеся без использования транспортной среды, должны пройти следующую процедуру экстракции:

- 1) Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- 2) Держа капиллярную пипетку вертикально, отберите, как это показано на нижеприведенном рисунке, из флакона буфер для разведения до линии заполнения (приблизительно 300мкл). Перенесите отобранный объем буфера в одноразовую пробирку.
- 3) Поместите в пробирку тампон с образцом пациента. Сделайте несколько (не менее 5) вращательных движений внутри буфера, нажимая концом тампона на дно или стенки пробирки, чтобы извлечь его содержимое.
- 4) Перед тем как удалить тампон из пробирки сделайте несколько вращательных движений, отжимая его о стенки пробирки. Использованный тампон относится к биологическим потенциально инфицированным объектам, утилизировать его необходимо в соответствии с действующими официальными инструкциями.



- II. Образцы назального / назофарингеального аспирата или тампоны с образцами, помещенными в транспортную среду (нет необходимости в дальнейшей экстракции):

- 1) Отберите 100 мкл полученного в транспортной среде экстракта или аспирата и перенесите в пробирку, затем добавьте туда 100 мкл буфера для разведения. Хорошо перемешайте.
- 2) Проведите следующий этап процедуры анализа согласно нижеприведенной инструкции.

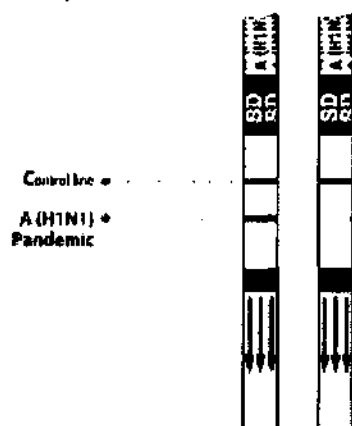


Этап 2 – Реакция тест-полоски с полученным образцом:

- 1) Извлеките стрип из фольгированной упаковки.
- 2) Держа стрип вертикально, опустите его в пробирку с образцом так, чтобы нанесенные на нем стрелки были направлены вниз. Не вынимайте и не двигайте стрип до тех пор, пока тест не будет выполнен и готов для оценки.
- 3) Проведите оценку результата теста через **10-15 минут** после начала реакции. Некоторые положительные результаты могут проявиться раньше.

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

A(H1N1)Pandemic Положительный



Отрицательный



Неправильный



Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.

Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос (C и линии «A(H1N1)Pandemic») в окне результатов указывает на положительный результат, независимо от того, какая полоса появилась первой.

Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно, используя новый стрип.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Компоненты набора SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic предназначены для качественного определения антигенов вируса гриппа типа A(H1N1) пандемического в образцах мазков, взятых из носа, горла, носоглотки или в образцах аспириатов, взятых из носа или носоглотки.
- 2) Несоблюдение процедур анализа и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.
- 3) Диагноз не должен ставиться на основании результатов одного анализа, поэтому, как в случае любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 4) Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антигенов в образце ниже порогового уровня или указывать на то, что образцы были собраны

неправильно. Отрицательный результат тестирования не исключает присутствие другой вирусной инфекции, отличной от вируса гриппа.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- 1) **Внутренний контроль качества:** На поверхности стрипа имеются «тестовая линия» и «контрольная линия». До внесения образца обе линии не видны. Контрольная линия «С» используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.
- 2) **Внешний контроль качества:**
 - 1) Процедура контроля: Положительный и Отрицательный контроли должны быть протестированы в соответствии с процедурой анализа (Экстракция образца → Реакция с тест-полоской).
 - 2) Условия:
 - Положительный контроль на антигены вируса гриппа типа А (H1N1) пандемического должен давать положительный результат в области тестовой линии.
 - Отрицательный контроль должен давать отрицательный результат.

10. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Чувствительность и специфичность

Исследование набора SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic, проведенное в нескольких центрах, показало следующие результаты:

Референсный метод ПЦР в «реальном времени»	SD BIOLINE Influenza Ag A (H1N1) Pandemic		
	Положительный	Отрицательный	Общее
Положительный (H1N1)	199	60	259
Отрицательный	0	78	78
Чувствительность (H1N1)	76,8% (199/259)		
Специфичность	100% (78/78)		

Было проведено сравнительное исследование образцов пациентов коммерческим набором основанном на методе ПЦР в «реальном времени» и набором SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic, последний показал относительную чувствительность 76,8% (199/259) и специфичность 100% (78/78). Набор SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic показал хорошую корреляцию результатов с результатами ПЦР в «реальном времени» (общая согласованность данных=82,2%).

2) Аналитическая специфичность и перекрестная реактивность

Для анализа перекрестной реактивности набором SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic проведено исследование 9 видов бактериальных и вирусных изолятов. Бактериальные и вирусные изоляты исследовались в различных концентрациях. Данное исследование проводилось с целью показать, что набор SD BIOLINE Influenza Ag A(H1N1)Pandemic не дает перекрестной реактивности с 9 видами бактерий и вирусов.

3) Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов в пределах одной постановки оценивали, выполняя одновременно 5 постановок анализа 8 различных образцов, содержащих разные типы и концентрации антигена. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

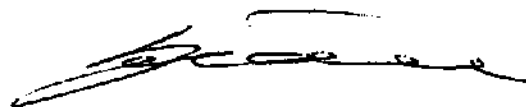
Воспроизводимость результатов между постановками и между лотами оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 8 различных образцов, содержащих разные типы и концентрации антигена, с использованием одновременно 3 различных лотов набора. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

11. СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 5 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.



УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

«25» марта 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения Н5-антигена
вируса птичьего гриппа (SD BIOLINE Influenza H5)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)**

SD BIOLINE Influenza H5

Набор рассчитан на 25 определений

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения Н5-антигена (гемагглютинина) вируса птичьего гриппа непосредственно в образцах назальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и трахеальных аспиратах.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

SD BIOLINE Influenza H5 — иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения Н5-антигена (гемагглютинина) вируса птичьего гриппа непосредственно в образцах назальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и трахеальных аспиратах. SD BIOLINE Influenza H5 предназначен только для профессионального использования и только для диагностики *in vitro*.

Процедура анализа с помощью теста SD BIOLINE Influenza H5 включает (1) экстракцию Н5-антигена вируса гриппа путем разрушения вирусных частиц и выделения нуклеопротеинов вируса из образцов пациента и (2) реакцию тест-полоски с полученным экстрактом.

Тест SD BIOLINE Influenza H5 представляет собой мембранный стрип, на который нанесены моноклональных антител мыши к Н5-антигену вируса птичьего гриппа. Специально отобранные антитела используются в качестве выявляющего агента. Это позволяет набору SD BIOLINE Influenza H5 с высокой степенью точности определять Н5-антиген (гемагглютинин) вируса птичьего гриппа непосредственно в образцах назальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и трахеальных аспиратах.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Influenza H5 и активные вещества главных компонентов набора.

- | | | |
|----|--|-----------------|
| 1) | Тестовые полоски, упакованные в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем | |
| | <u>1 тестовый стрип содержит</u> | |
| | Конъюгат: | |
| | конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к Н5-антигену вируса птичьего гриппа | (0,11±0,02 мкг) |
| | Тестовая линия: | |
| | моноклональные антитела мыши к Н5-антигену вируса птичьего гриппа | (0,8±0,16 мкг) |
| | Контрольная линия: антитела козы к антителам (IgG) мыши | (0,7±0,14 мкг) |
| 2) | Одноразовые пробирки | 25 шт. |
| 3) | Буфер для разведения: | 1 x 10 мл |

содержит 0,4М трицин, NaCl, твин 20, 0,02% азид натрия, сахарозу, проклин 300

- | | |
|--|-----------|
| 4) Капиллярные пипетки (для внесения 300мкл буфера) | 25 шт. |
| 5) Стерильные тампоны для сбора образцов | 25 шт. |
| 6) <u>Положительный контроль Influenza H5:</u>
инактивированный вирус гриппа типа A/H5N3 (2 ⁶ ГАЕ) | 1 тампон. |
| <u>Отрицательный контроль:</u>
инактивированные формалином <i>Streptococcus pyogenes</i> 5×10 ⁵ клеток | 1 тампон |
| 7) Инструкция по применению | |

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге и к нагреванию. Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности. Не замораживайте набор.
- 4) Не храните набор в холодильнике.
- 5) Срок годности набора указан на внешней упаковке.
- 6) Срок годности набора – 24 месяца с момента изготовления.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Сбор образцов

1) Образец назального мазка

Для того чтобы взять мазок из носа, поместите стерильный тампон в ту ноздрю, которая при визуальном осмотре содержит большее количество секрета. С помощью нескольких аккуратных вращательных движений соберите секрет со стенок носа на тампон.

2) Образец мазка из горла

Для того чтобы взять мазок из горла, энергично проведите стерильным вискозным тампоном по поверхности обеих небных миндалин и задней поверхности зева. Извлеките тампон и поместите, вниз вершуккой, в бумажную обертку.

3) Образец назального /трахеального аспирата

- Объем аспирата или промывной жидкости должен составлять около 2-2,5 мл. Поместите образец в сухой чистый контейнер.
- Избыточное количество промывной жидкости или аспирата может привести к снижению чувствительности теста.
- Проведите обработку образцов как это описано в «Процедуре анализа».

2. Транспортировка и хранение образцов.

- 1) Анализ образцов необходимо провести как можно быстрее после сбора. Использование свежего образца крайне важно для получения точных и достоверных результатов.
- 2) Доставьте свежие образцы в лабораторию максимально быстро в подходящей жидкой транспортной среде на льду или в холодильнике при температуре 2-8 °C в течение 3-х дней.
- 3) Если образцы предполагается протестировать позже, тампон с образцом должен быть помещен в транспортную среду (1-2 мл) или физиологический раствор непосредственно для экстракции.
- 4) Если нет необходимости в транспортировке, образцы могут храниться в холодильнике (2-8 °C) или при комнатной температуре (15-30°C) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 8 часов.
- 5) Однократная заморозка и размораживание образца может привести к снижению чувствительности анализа из-за разрушения или видоизменения H5-антигена в образце. Повторно замороженные и размороженные образцы не должны использоваться для тестирования.

Транспортные среды: Допустимо использование нижеприведенных растворов для транспортировки образцов, данные растворы совместимы с тестом SD BIOLINE Influenza H5.

- физиологический раствор;
- ФСБ (фосфатно-солевой буфер);
- ФСБ+0,5% БСА (бычий сывороточный альбумин);
- ФСБ+0,5% Желатин;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% Желатин.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте стрипы повторно.
- 2) Для получения достоверных результатов точно следуйте инструкции. Любой исследователь, проводящий тестирование с помощью данной тест-системы должен пройти обучение работе с ним и должен иметь опыт работы в лаборатории.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не используйте стрип, если упаковка повреждена или застежка сломана.
- 9) Не смешивайте исследуемые образцы.
- 10) Не используйте компоненты набора по истечению срока годности, указанного на этикетках. Не смешивайте и не используйте совместно компоненты наборов из различных серий / лотов.
- 11) В составе буфера для разведения содержится антибактериальный препарат, который не представляет опасности, при соблюдении стандартных лабораторных мер предосторожности.

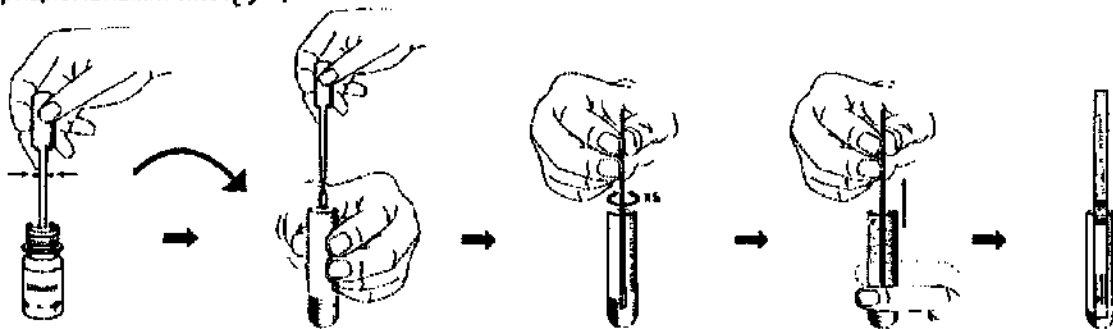
6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Этап 1 – Экстракция образцов:

* Перед использованием температуру всех компонентов набора и исследуемых образцов следует довести до комнатной.

I. Все образцы, хранившиеся без использования транспортной среды, должны пройти следующую процедуру экстракции:

- 1) Держа капиллярную пипетку вертикально, отберите, как это показано на нижеприведенном рисунке, из флакона буфер для разведения до линии заполнения (приблизительно 300мкл). Перенесите отобранный объем буфера в одноразовую пробирку.
- 2) Поместите в пробирку тампон с образцом пациента. Сделайте несколько (не менее 5) вращательных движений внутри буфера, нажимая концом тампона на дно или стенки пробирки, чтобы извлечь его содержимое.
- 3) Перед тем как удалить тампон из пробирки сделайте несколько вращательных движений, отжимая его о стенки пробирки. Использованный тампон относится к биологическим потенциально инфицированным объектам, утилизировать его необходимо в соответствии с действующими официальными инструкциями.



Перенесите 300мкл
буфера в пробирку

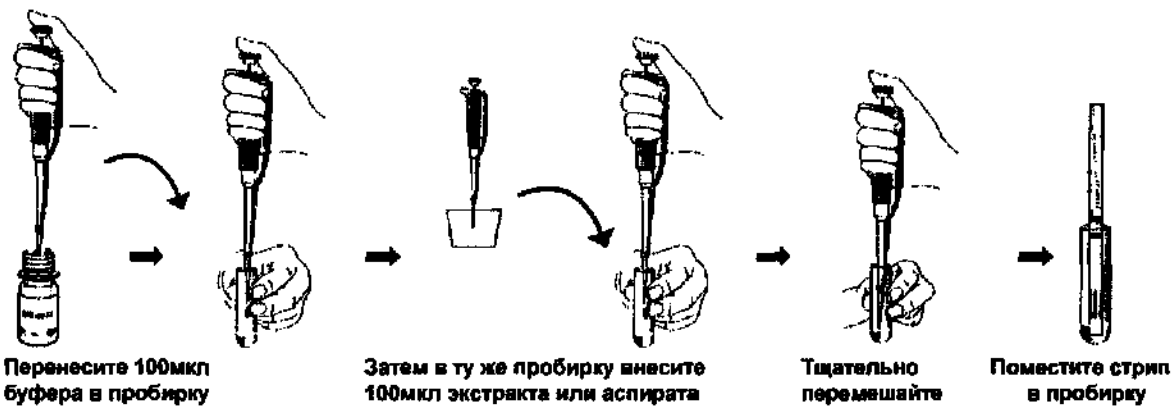
Затем в ту же пробирку внесите
тампон и сделайте, по крайней мере,
5 вращательных движений

Выньте тампон
отжав его о стенки
пробирки

Поместите стрип
в пробирку

II. Образцы назального / трахеального аспирата или тампоны с образцами, помещенными в транспортную среду (нет необходимости в дальнейшей экстракции):

- 1) Отберите 100 мкл полученного в транспортной среде экстракта или аспирата и перенесите в пробирку, затем добавьте туда 100 мкл буфера для разведения. Хорошо перемешайте.
- 2) Проведите следующий этап процедуры анализа согласно нижеприведенной инструкции.



Этап 2 – Реакция тест-полоски с полученным образцом:

- 1) Извлеките стрип из фольгированной упаковки.
- 2) Держа стрип вертикально, опустите его в пробирку с образцом так, чтобы нанесенные на нем стрелки были направлены вниз. Не вынимайте и не двигайте стрип до тех пор, пока тест не будет выполнен и готов для оценки.
- 3) Проведите оценку результата теста через 10-15 минут после начала реакции. Некоторые положительные результаты могут проявиться раньше.

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.



Положительный результат (гемагглютинин H5-антиген вируса птичьего гриппа)

Присутствие двух окрашенных полос (C и линии «H5») в окне результатов указывает на положительный результат.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной этого может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства, в случае если срок его годности истек. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно, используя новый стрип.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Компоненты набора SD BIOLINE Influenza H5 предназначены для качественного определения H5-антигена (гемагглютинина) вируса птичьего гриппа в образцах назальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и трахеальных аспиратах.
- 2) Несоблюдение процедур анализа и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.
- 3) Диагноз не должен ставиться на основании результатов одного анализа, поэтому, как в случае любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Influenza H5 могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 4) Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антигена в образце ниже порогового уровня или указывать на то, что образцы были собраны неправильно. Отрицательный результат тестирования не исключает присутствие другой вирусной инфекции, отличной от вируса гриппа.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- 1) **Внутренний контроль качества:** На поверхности стрипа имеются «тестовая линия» и «контрольная линия». До внесения образца обе линии не видны. Контрольная линия «C» используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

2) Внешний контроль качества:

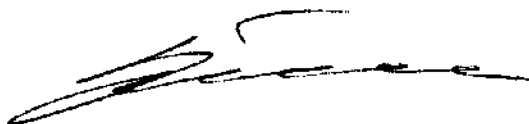
- 1) Процедура контроля: Положительный и Отрицательный контроли должны быть протестированы в соответствии с процедурой анализа (Экстракция образца → Реакция с тест-полоской).
- 2) Условия:
 - Положительный контроль Influenza H5 должен давать положительный результат в области тестовой линии.
 - Отрицательный контроль должен давать отрицательный результат.

10. СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 5 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК Д. Г.



УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

«23» мая 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для отдельного определения антигенов
вируса гриппа типа А, типа В и типа А (H1N1) пандемического
(SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)**

SD BIOLINE Influenza Ag A / B / A(H1N1) Pandemic

Набор рассчитан на 25 определений

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного отдельного определения антигенов вируса гриппа типа А, типа В и типа А (H1N1) пандемического непосредственно в образцах назальных, назофарингеальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и назофарингеальных аспиратах.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Пандемия нового штамма вируса гриппа типа А, подтипа H1N1 или «свиного» гриппа началась в 2009 году, этот тип гриппа свиней был впервые выявлен у человека, первые случаи были зарегистрированы в Соединенных Штатах в апреле 2009 года. За этим последовало распространение данного штамма в другие страны по всему миру, в результате 11 июня 2009 года ВОЗ объявила о пандемии данного штамма вируса гриппа.

SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic — иммунохроматографический экспресс-тест для качественного отдельного определения антигенов вируса гриппа типа А, типа В и типа А (H1N1) пандемического непосредственно в образцах назальных, назофарингеальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и назофарингеальных аспиратах. SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic предназначен только для профессионального использования и только для диагностики *in vitro*.

Тест SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic представляет собой мембранный стрип, на который нанесены в соответствующих тестовых зонах моноклональные мышинные антитела к гемагглюнину вируса гриппа типа А (H1N1) пандемического, антитела к вирусу гриппа типа А и антитела к вирусу гриппа типа В. Специально отобранные антитела используются в качестве выявляющего агента. Это позволяет набору SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic с высокой степенью точности определять антигены вируса гриппа типа А, типа В и типа А (H1N1) пандемического.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic и активные вещества главных компонентов набора.

- 1) Тестовые полоски, упакованные в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем

1 тестовый стрип содержит

Конъюгаты:

конъюгат коллоидного золота и IgY антител курицы	(0,027±0,0054 мкг)	1 x 25 шт.
конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к гемагглюнину вируса гриппа типа А (H1N1) пандемического	(0,080±0,016 мкг)	
конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к вирусу гриппа типа А	(0,080±0,016 мкг)	
конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к вирусу гриппа типа В	(0,080±0,016 мкг)	

- Тестовая линия «A(H1N1) Pandemic»:
 моноклональные антитела мыши к гемагглюнину вируса гриппа
 типа A (H1N1) пандемического (1,068±0,214 мкг)
 Тестовая линия «А»:
 моноклональные антитела мыши к вирусу гриппа типа А (1,068±0,214 мкг)
 Тестовая линия «В»:
 моноклональные антитела мыши к вирусу гриппа типа В (0,712±0,142 мкг)
 Контрольная линия:
 моноклональные антитела мыши к IgY курицы (0,534±0,10 мкг)
- 2) Одноразовые пробирки 25 шт.
 - 3) Буфер для разведения: 0,4М трицин, NaCl, тритон X-100, 0,02% азид натрия 1 x 10 мл
 - 4) Капиллярные пилетки (для внесения 300мкл буфера) 25 шт.
 - 5) Стерильные тампоны для сбора образцов 25 шт.
 - 6) Положительный контроль Influenza A: 1 тампон.
 рекомбинантный гемагглютинин вируса гриппа типа А (H1N1) пандемического (0,1 мг/мл),
 рекомбинантный белок нуклеокапсида вируса гриппа типа А/Н3N2 (0,1 мг/мл)
 - Положительный контроль Influenza B: 1 тампон
 рекомбинантный белок нуклеокапсида вируса гриппа типа В (0,1 мг/мл)
 - Отрицательный контроль: 1 тампон
 инаktivированные формалином *Streptococcus pyogenes* 5×10^5 клеток
 - 7) Инструкция по применению

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге и к нагреванию. Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности. Не замораживайте набор.
- 4) Не храните набор в холодильнике.
- 5) Срок годности набора указан на внешней упаковке.
- 6) Срок годности набора – 24 месяца с момента изготовления.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для достижения максимальной чувствительности анализа предпочтительно использовать назофарингеальные мазки. Оптимальное время забора мазка — 1–3 сутки после появления первых симптомов заболевания (для детей — 1–5 сутки).

1. Сбор образцов

1) Образец назофарингеального мазка

Для того чтобы взять мазок из носоглотки вставьте тампон в ноздрю параллельно небу и оставьте его там на несколько секунд, чтобы впиталось достаточное количество секрета.

Примечание: отмечается, что в отношении качества образцов назофарингеальный мазок, содержащий достаточное количество секрета, предпочтительнее назальных мазков и мазков из горла. Особенно важно собрать достаточное количество вируса из эпителиальных клеток стенок (слизистой) носоглотки.

2) Образец назального мазка

Для того чтобы взять мазок из носа, поместите стерильный тампон в ту ноздрю, которая при визуальном осмотре содержит большее количество секрета. С помощью нескольких аккуратных вращательных движений соберите секрет со стенок носа на тампон.

3) Образец мазка из горла

Для того чтобы взять мазок из горла, энергично проведите стерильным вязким тампоном по поверхности обеих небных миндалин и задней поверхности зева. Извлеките тампон и поместите, вниз верхушкой, в бумажную обертку.

4) Образец назального /назофарингеального аспирата

- Объем аспирата или промывной жидкости должен составлять около 2-2,5 мл. Поместите образец в сухой чистый контейнер.

- Избыточное количество промывной жидкости или аспирата может привести к снижению чувствительности теста.
- Проведите обработку образцов как это описано в «Процедуре анализа».

2. Транспортировка и хранение образцов.

- 1) Доставьте свежие образцы в лабораторию максимально быстро в подходящей жидкой транспортной среде на льду или в холодильнике при температуре 2-8 °C в течение 3-х дней.
- 2) Анализ образцов необходимо провести как можно быстрее после сбора.
- 3) Если нет необходимости в транспортировке, образцы могут храниться в холодильнике (2-8 °C) или при комнатной температуре (15-30°C) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 8 часов.
- 4) Если образцы предполагается протестировать позже, тампон с образцом должен быть помещен в транспортную среду (1-2 мл) или физиологический раствор непосредственно для экстракции.

Транспортные среды: Допустимо использование нижеприведенных растворов для транспортировки образцов, данные растворы совместимы с тестом SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic.

- физиологический раствор;
- ФСБ (фосфатно-солевой буфер);
- ФСБ+0,5% БСА (бычий сывороточный альбумин);
- ФСБ+0,5% Желатин;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% Желатин.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

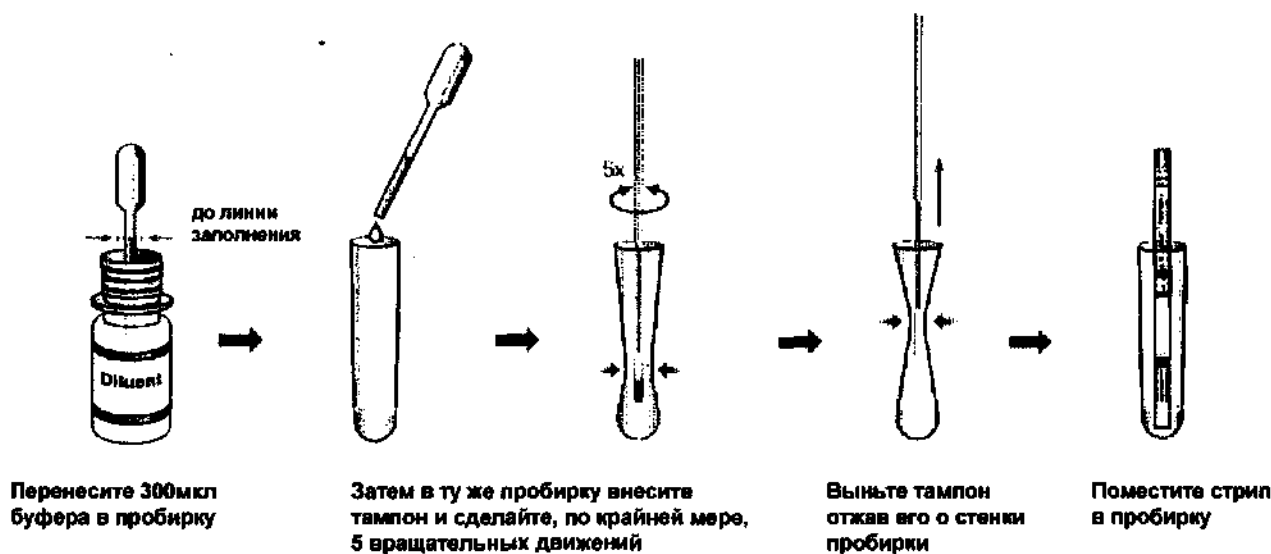
- 1) Набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте стрипы повторно.
- 2) Для получения достоверных результатов точно следуйте инструкции. Любой исследователь, проводящий тестирование с помощью данной тест-системы должен пройти обучение работе с ним и должен иметь опыт работы в лаборатории.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не используйте стрип, если упаковка повреждена или застёжка сломана.
- 9) Не смешивайте исследуемые образцы.
- 10) Не используйте компоненты набора по истечению срока годности, указанного на этикетках. Не смешивайте и не используйте совместно компоненты наборов из различных серий / лотов.
- 11) В составе буфера для разведения содержится антибактериальный препарат, который не представляет опасности, при соблюдении стандартных лабораторных мер предосторожности.

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Этап 1 – Экстракция образцов:

I. Все образцы, хранившиеся без использования транспортной среды, должны пройти следующую процедуру экстракции:

- 1) Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- 2) Держа капиллярную пипетку вертикально, отберите, как это показано на нижеприведенном рисунке, из флакона буфер для разведения до линии заполнения (приблизительно 300мкл). Перенесите отобранный объем буфера в одноразовую пробирку.
- 3) Поместите в пробирку тампон с образцом пациента. Сделайте несколько (не менее 5) вращательных движений внутри буфера, нажимая концом тампона на дно или стенки пробирки, чтобы извлечь его содержимое.
- 4) Перед тем как удалить тампон из пробирки сделайте несколько вращательных движений, отжимая его о стенки пробирки. Использованный тампон относится к биологическим потенциально инфицированным объектам, утилизировать его необходимо в соответствии с действующими официальными инструкциями.



II. Образцы назального / назофарингеального аспирата или тампоны с образцами, помещенными в транспортную среду (нет необходимости в дальнейшей экстракции):

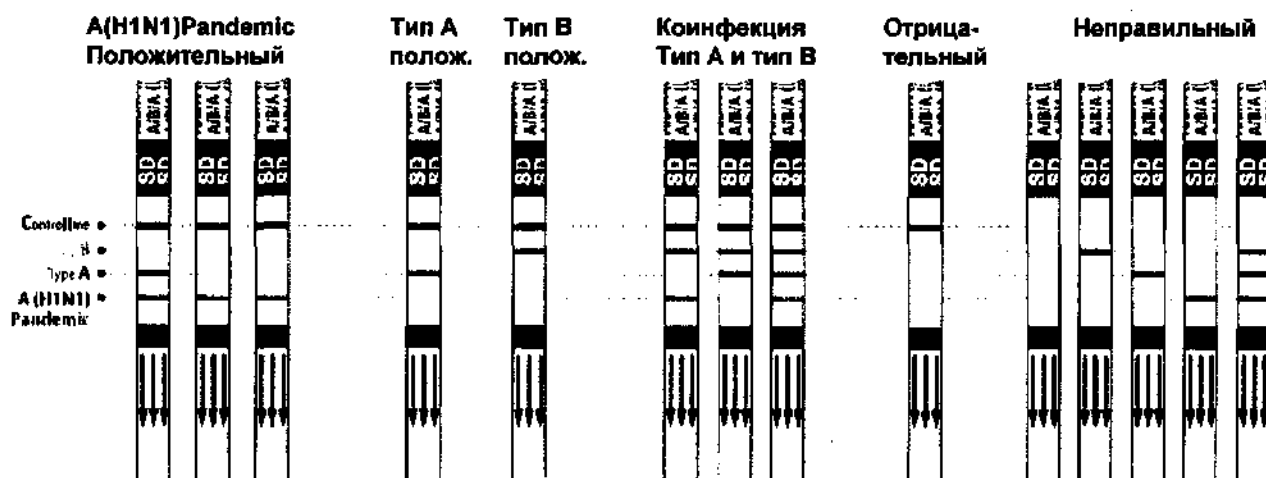
- 1) Отберите 100 мкл полученного в транспортной среде экстракта или аспирата и перенесите в пробирку, затем добавьте туда 100 мкл буфера для разведения. Хорошо перемешайте.
- 2) Проведите следующий этап процедуры анализа согласно нижеприведенной инструкции.



Этап 2 – Реакция тест-полоски с полученным образцом:

- 1) Извлеките стрип из фольгированной упаковки.
- 2) Держа стрип вертикально, опустите его в пробирку с образцом так, чтобы нанесенные на нем стрелки были направлены вниз. Не вынимайте и не двигайте стрип до тех пор, пока тест не будет выполнен и готов для оценки.
- 3) Проведите оценку результата теста через 10-15 минут после начала реакции. Некоторые положительные результаты могут проявиться раньше.

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА



1) Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.

2) Положительный результат

Положительный на вирус гриппа типа А (H1N1) пандемический (две или три окрашенные полосы):

Присутствие контрольной полосы (C) и одной окрашенной тестовой полосы «A(H1N1)Pandemic» или двух окрашенных тестовых полос «A(H1N1)Pandemic» и «A» указывает на присутствие антигенов вируса гриппа типа А (H1N1) пандемического.

Положительный на вирус гриппа типа А (две окрашенные полосы):

Присутствие контрольной (C) и тестовой полосы «А» указывает на присутствие антигенов вируса гриппа типа А.

Положительный на вирус гриппа типа В (две окрашенные полосы):

Присутствие контрольной (C) и тестовой полосы «В» указывает на присутствие антигенов вируса гриппа типа В.

Положительный на вирус гриппа типа А и типа В (подозрение на коинфекцию) (три или четыре окрашенные полосы):

Присутствие контрольной полосы (C) и двух окрашенных тестовых полос («В» и «А» или «В» и «A(H1N1)Pandemic») или трех окрашенных тестовых полос («А», «В» и «A(H1N1)Pandemic») указывает на присутствие антигенов вируса гриппа типа А и типа В.

3) Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно, используя новый стрип.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Компоненты набора SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic предназначены для качественного определения антигенов вируса гриппа типа А(H1N1) пандемического в образцах мазков, взятых из носа, горла, носоглотки или в образцах аспиратов, взятых из носа или носоглотки.
- 2) Несоблюдение процедур анализа и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.
- 3) Диагноз не должен ставиться на основании результатов одного анализа, поэтому, как в случае любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 4) Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антигенов в образце ниже порогового уровня или указывать на то, что образцы были собраны неправильно. Отрицательный результат тестирования не исключает присутствие другой вирусной инфекции, отличной от вируса гриппа.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- 1) **Внутренний контроль качества:** На поверхности стрипа имеются «тестовые линии» и «контрольная линия». До внесения образца все эти линии не видны. Контрольная линия «С» используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.
- 2) **Внешний контроль качества:**
 - 1) Процедура контроля: Положительные и Отрицательный контроли должны быть протестированы в соответствии с процедурой анализа (Экстракция образца → Реакция с тест-полоской).
 - 2) Условия:
 - Положительный контроль Influenza А на антигены вируса гриппа типа А и типа А (H1N1) пандемического должен давать положительный результат в области тестовой линии «А» и линии «A(H1N1) Pandemic».
 - Положительный контроль Influenza В на антигены вируса гриппа типа В должен давать положительный результат в области тестовой линии «В».
 - Отрицательный контроль должен давать отрицательный результат.

10. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**1) Чувствительность и специфичность**

Исследование набора SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic, проведенное в нескольких центрах, показало следующие результаты:

Референсный метод ПЦР в «реальном времени»	SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic		
	Положительный	Отрицательный	Общее
Положительный (H1N1)	199	60	259
Отрицательный	0	78	78
Чувствительность (H1N1)	76,8% (199/259)		
Специфичность	100% (78/78)		

Было проведено сравнительное исследование образцов пациентов коммерческим набором основанном на методе ПЦР в «реальном времени» и набором SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic, последний показал относительную чувствительность 76,8% (199/259) и специфичность 100% (78/78). Набор показал хорошую корреляцию результатов с результатами ПЦР в «реальном времени» (общая согласованность данных=82,2%).

2) Аналитическая специфичность и перекрестная реактивность

Для анализа перекрестной реактивности набором SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic проведено исследование 9 видов бактериальных и вирусных изолятов. Бактериальные и вирусные изоляты исследовались в различных концентрациях. Данное исследование проводилось с целью показать, что набор SD BIOLINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic не дает перекрестной реактивности с 9 видами бактерий и вирусов.

3) Аналитическая чувствительность

Чувствительность теста исследовали с помощью 17 различных эпидемических штаммов вируса гриппа: 16 – типа А, 1 – типа В.

4) Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов в пределах одной постановки оценивали, выполняя одновременно 5 постановок анализа 14 различных образцов, содержащих разные типы и концентрации антигена. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

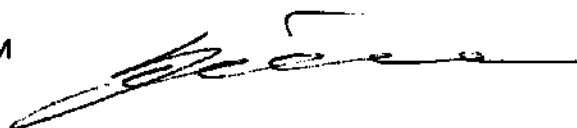
Воспроизводимость результатов между постановками и между лотами оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 14 различных образцов, содержащих разные типы и концентрации антигена, с использованием одновременно 3 различных лотов набора. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

11. СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.



УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для раздельного определения антигенов
вируса гриппа типа А и Н5-антигена вируса птичьего гриппа
(SD BIOLINE Influenza A/ A(H5))**

производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)

SD BIOLINE Influenza A/ A(H5)

Набор рассчитан на 25 определений

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного раздельного определения антигенов вируса гриппа типа А и Н5-антигена (гемагглютинина) вируса птичьего гриппа непосредственно в образцах назальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и трахеальных аспиратах.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

SD BIOLINE Influenza A/ A(H5) — иммунохроматографический экспресс-тест для качественного раздельного определения антигенов вируса гриппа типа А и Н5-антигена (гемагглютинина) вируса птичьего гриппа непосредственно в образцах назальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и трахеальных аспиратах. SD BIOLINE Influenza A/ A(H5) предназначен только для профессионального использования и только для диагностики *in vitro*.

Процедура анализа с помощью теста SD BIOLINE Influenza A/ A(H5) включает (1) экстракцию антигенов вируса гриппа путем разрушения вирусных частиц и выделения нуклеопротеинов вируса из образцов пациента и (2) реакцию тест-полоски с полученным экстрактом.

Тест SD BIOLINE Influenza A/ A(H5) представляет собой мембранный стрип, на который раздельно нанесены моноклональные мышинные антитела к вирусу гриппа типа А и моноклональные антитела к Н5-антигену вируса птичьего гриппа. Специально отобранные антитела используются в качестве выявляющего агента. Это позволяет набору SD BIOLINE Influenza A/ A(H5) с высокой степенью точности определять антигены вируса гриппа типа А и Н5-антиген вируса птичьего гриппа непосредственно в образцах назальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и трахеальных аспиратах.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Influenza A/ A(H5) и активные вещества главных компонентов набора.

- 1) Тестовые полоски, упакованные в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем

1 тестовый стрип содержит

Конъюгаты:

конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к вирусу гриппа типа А (0,11±0,02 мкг)

конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к Н5-антигену вируса птичьего гриппа (0,11±0,02 мкг)

1 x 25 шт.

Тестовая линия «А»:

моноклональные антитела мыши к вирусу гриппа типа А (0,8±0,16 мкг)

Тестовая линия «А(H5)»:

моноклональные антитела мыши к Н5-антигену вируса птичьего гриппа (0,8±0,16 мкг)

Контрольная линия: антитела козы к антителам (IgG) мыши (0,7±0,14 мкг)

- | | |
|---|-----------|
| 2) Одноразовые пробирки | 25 шт. |
| 3) Буфер для разведения:
содержит 0,4М трицин, NaCl, твин 20, 0,02% азид натрия, сахарозу, проклин 300 | 1 x 10 мл |
| 4) Капиллярные пипетки (для внесения 300мкл буфера) | 25 шт. |
| 5) Стерильные тампоны для сбора образцов | 25 шт. |
| 6) <u>Положительный контроль Influenza A:</u> | 1 тампон. |
| инактивированный вирус гриппа человека типа A/H1N1 (0,1×2 ⁷ ГАЕ) | |
| инактивированный вирус гриппа человека типа A/H3N2 (0,1×2 ³ ГАЕ) | |
| <u>Положительный контроль Influenza H5:</u> | 1 тампон. |
| инактивированный вирус гриппа типа A/H5N3 (2 ⁶ ГАЕ) | |
| <u>Отрицательный контроль:</u> | 1 тампон |
| инактивированные формалином <i>Streptococcus pyogenes</i> 5×10 ⁵ клеток | |
| 7) Инструкция по применению | |

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге и к нагреванию. Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности. Не замораживайте набор.
- 4) Не храните набор в холодильнике.
- 5) Срок годности набора указан на внешней упаковке.
- 6) Срок годности набора – 24 месяца с момента изготовления.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Сбор образцов

1) Образец назального мазка

Для того чтобы взять мазок из носа, поместите стерильный тампон в ту ноздрю, которая при визуальном осмотре содержит большее количество секрета. С помощью нескольких аккуратных вращательных движений соберите секрет со стенок носа на тампон.

2) Образец мазка из горла

Для того чтобы взять мазок из горла, энергично проведите стерильным вискозным тампоном по поверхности обеих небных миндалин и задней поверхности зева. Извлеките тампон и поместите, вниз верхушкой, в бумажную обертку.

3) Образец назального /трахеального аспирата

- Объем аспирата или промывной жидкости должен составлять около 2-2,5 мл. Поместите образец в сухой чистый контейнер.
- Избыточное количество промывной жидкости или аспирата может привести к снижению чувствительности теста.
- Проведите обработку образцов как это описано в «Процедуре анализа».

2. Транспортировка и хранение образцов.

- 1) Анализ образцов необходимо провести как можно быстрее после сбора. Использование свежего образца крайне важно для получения точных и достоверных результатов.
- 2) Доставьте свежие образцы в лабораторию максимально быстро в подходящей жидкой транспортной среде на льду или в холодильнике при температуре 2-8 °C в течение 3-х дней.
- 3) Если образцы предполагается протестировать позже, тампон с образцом должен быть помещен в транспортную среду (1-2 мл) или физиологический раствор непосредственно для экстракции.
- 4) Если нет необходимости в транспортировке, образцы могут храниться в холодильнике (2-8 °C) или при комнатной температуре (15-30°C) в чистом, сухом, закрытом контейнере не более 8 часов.
- 5) Однократная заморозка и размораживание образца может привести к снижению чувствительности анализа из-за разрушения или видоизменения H5-антигена в образце. Повторно замороженные и размороженные образцы не должны использоваться для тестирования.

Транспортные среды: Допустимо использование нижеприведенных растворов для транспортировки образцов, данные растворы совместимы с тестом SD BIOLINE Influenza A/ A(H5).

- физиологический раствор;
- ФСБ (фосфатно-солевой буфер);

- ФСБ+0,5% БСА (бычий сывороточный альбумин);
- ФСБ+0,5% Желатин;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- ЕМЕМ (минимальная среда Игла)+ 1,0% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% БСА;
- Триптиказо-соевый бульон+0,5% Желатин.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте стрипы повторно.
- 2) Для получения достоверных результатов точно следуйте инструкции. Любой исследователь, проводящий тестирование с помощью данной тест-системы должен пройти обучение работе с ним и должен иметь опыт работы в лаборатории.
- 3) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 4) При работе с исследуемыми образцами надевайте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 5) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 6) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 7) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 8) Не используйте стрип, если упаковка повреждена или застежка сломана.
- 9) Не смешивайте исследуемые образцы.
- 10) Не используйте компоненты набора по истечению срока годности, указанного на этикетках. Не смешивайте и не используйте совместно компоненты наборов из различных серий / лотов.
- 11) В составе буфера для разведения содержится антибактериальный препарат, который не представляет опасности, при соблюдении стандартных лабораторных мер предосторожности.

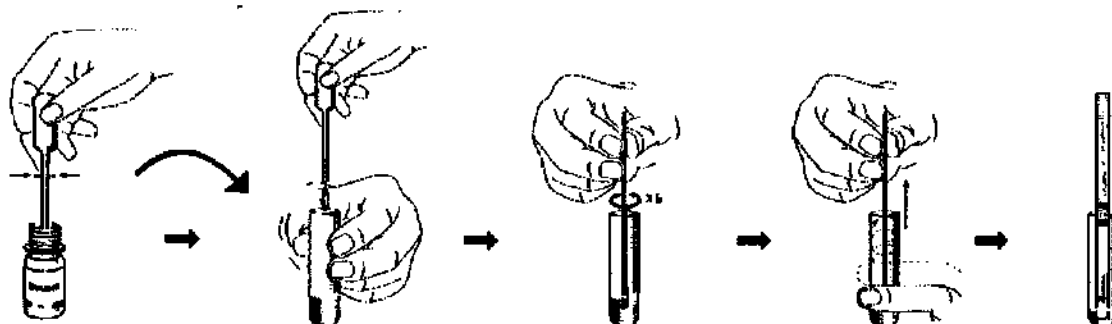
6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Этап 1 – Экстракция образцов:

* Перед использованием температуру всех компонентов набора и исследуемых образцов следует довести до комнатной.

I. Все образцы, хранившиеся без использования транспортной среды, должны пройти следующую процедуру экстракции:

- 1) Держа капиллярную пипетку вертикально, отберите, как это показано на нижеприведенном рисунке, из флакона буфер для разведения до линии заполнения (приблизительно 300мкл). Перенесите отобранный объем буфера в одноразовую пробирку.
- 2) Поместите в пробирку тампон с образцом пациента. Сделайте несколько (не менее 5) вращательных движений внутри буфера, нажимая концом тампона на дно или стенки пробирки, чтобы извлечь его содержимое.
- 3) Перед тем как удалить тампон из пробирки сделайте несколько вращательных движений, отжимая его о стенки пробирки. Использованный тампон относится к биологическим потенциально инфицированным объектам, утилизировать его необходимо в соответствии с действующими официальными инструкциями.



Перенесите 300мкл
буфера в пробирку

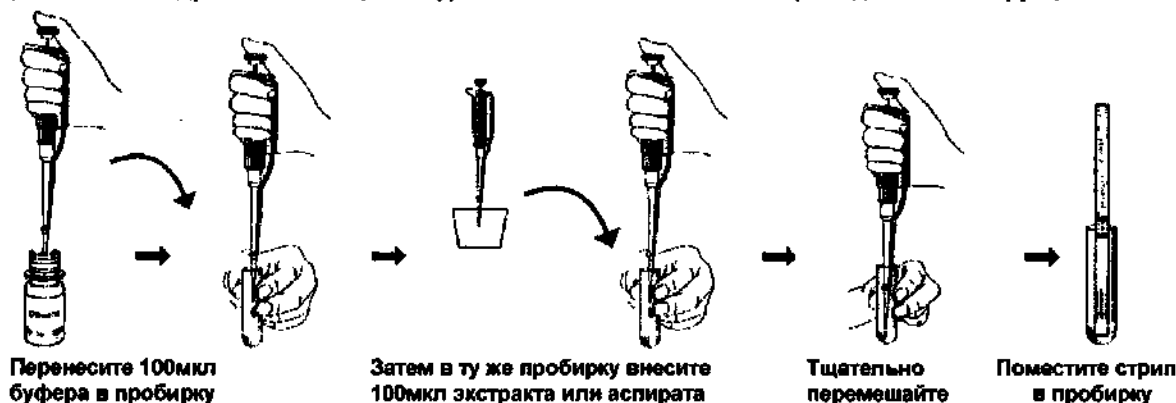
Затем в ту же пробирку внесите
тампон и сделайте, по крайней мере,
5 вращательных движений

Выньте тампон
отжав его о стенки
пробирки

Поместите стрип
в пробирку

II. Образцы назального / трахеального аспирата или тампоны с образцами, помещенными в транспортную среду (нет необходимости в дальнейшей экстракции):

- 1) Отберите 100 мкл полученного в транспортной среде экстракта или аспирата и перенесите в пробирку, затем добавьте туда 100 мкл буфера для разведения. Хорошо перемешайте.
- 2) Проведите следующий этап процедуры анализа согласно нижеприведенной инструкции.



Этап 2 – Реакция тест-полоски с полученным образцом:

- 1) Извлеките стрип из фольгированной упаковки.
- 2) Держа стрип вертикально, опустите его в пробирку с образцом так, чтобы нанесенные на нем стрелки были направлены вниз. Не вынимайте и не двигайте стрип до тех пор, пока тест не будет выполнен и готов для оценки.
- 3) Проведите оценку результата теста через 10-15 минут после начала реакции. Некоторые положительные результаты могут проявиться раньше.

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

В правой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на стрипе буквой C).

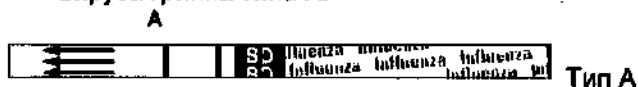
Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.

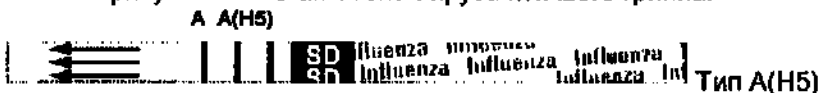


Положительный результат

- 1) Присутствие двух полос: контрольной (C) и тестовой полосы «A» указывает на присутствие антигенов вируса гриппа типа A.



- 2) Присутствие трех полос: контрольной (C), тестовой полосы «A» и тестовой полосы «A(H5)» указывает на присутствие H5-антигена вируса птичьего гриппа.



Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно, используя новый стрип.



8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Компоненты набора SD BIOLINE Influenza A/ A(H5) предназначены для качественного отдельного определения антигенов вируса гриппа типа A и H5-антигена вируса птичьего гриппа в образцах назальных мазков или мазков из зева, а также в назальных и трахеальных аспиратах.
- 2) Несоблюдение процедур анализа и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и/или привести к получению недостоверных результатов.

- 3) Диагноз не должен ставиться на основании результатов одного анализа, поэтому, как в случае любых других диагностических тестов, результаты теста SD BIOLINE Influenza A/ A(H5) могут рассматриваться только в совокупности со всей другой доступной врачу клинической информацией о пациенте.
- 4) Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антигена в образце ниже порогового уровня или указывать на то, что образцы были собраны неправильно. Отрицательный результат тестирования не исключает присутствие другой вирусной инфекции, отличной от вируса гриппа.

9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

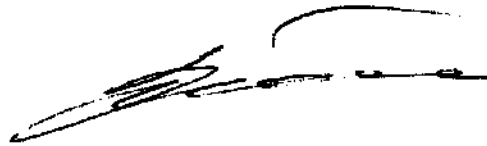
- 1) **Внутренний контроль качества:** На поверхности стрипа имеются «тестовые линии» и «контрольная линия». До внесения образца линии не видны. Контрольная линия «С» используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.
- 2) **Внешний контроль качества:**
 - 1) Процедура контроля: Положительные и Отрицательный контроли должны быть протестированы в соответствии с процедурой анализа (Экстракция образца → Реакция с тест-полоской).
 - 2) Условия:
 - Положительный контроль Influenza A должен давать положительный результат в области тестовой линии А.
 - Положительный контроль Influenza H5 должен давать положительный результат в области тестовой линии А(H5).
 - Отрицательный контроль должен давать отрицательный результат.

10. СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Идентифицировано,
содержит 5 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.

