



Influenza A&B Rapid Test Strip

(Swab)

Kullanma Talimatı:

Türkçe

A gribi ve B gribi virüslerinin kalitatif tespitine yönelik olarak nazal çubuk numuneleri üzerinde hızlı test yapımı.

Yalnızca profesyonel in vitro tansal kullanım içindir.

KULLANIM AMACI

A ve B grip hızlı test çubuğu (ilaçlı pamuklu çubuk), nazal çubuk numunelerinde A ve B gribi antijenlerinin belirlenmesi için kullanılan pratik bir kromatografik immünoanalizdir. A ve B gribi viral enfeksiyonlarının hızlı ayrıntı tanısına yardım etme amaçlı kullanılır.

ÖZET

Grip (genellikle 'nezle' olarak bilinir) solunum yollarında yüksek oranda bulaşıcı, akut viral enfeksiyondur. Canlı virüs içeren aerosol kaplı damlacıklardan öksürme ve hapşurma yoluyla kolaylıkla başkasına geçebilen bulaşıcı bir hastalıktır.¹ Grip her yıl sonbahar ve kış dönemleri boyunca ortaya çıkar. A tipi virüsler, tipik olarak B virüslerine oranla daha çok yaygındır ve B enfeksiyonları genellikle daha hafif iken, A virüsleri en şiddetli grip salgınları ile bağdaştırılır. Laboratuvar tanılamamın altın standardı, grip virüsünün büyümesinin destekleyebilen hücre dizisi çeşitlerinden birisi ile 14 günlük hücre ekimidir.² Etkin hasta müdahalesi için sonuçlar, klinik seyirde çok geç elde edildiği için hücre ekimi, klinik olanakları sınırlandırmıştır. Ters transkriptaz polimeraz zincir reaksiyonu (RT-PCR), % 2-23 kültürü üzerinde geliştirilmiş algılama oranlarına sahip kültürden genel olarak daha hassas olan yeni bir yöntemdir.³ Bununla birlikte RT-PCR pahalıdır, karmaşıktır ve özelleştirilmiş laboratuvarlarda icra edilmelidir. A ve B grip hızlı test çubuğu (ilaçlı pamuklu çubuk), 8 saat içinde sonuçları vererek nazal çubuk numunelerinde A gribi ve / veya B antijeni olup olmadığını kalitatif olarak yoklar. Test, nazal çubuk numunelerinde seçime bağlı olarak A gribi ve B antijeni belirlemek amacıyla A ve B Gribi için özel antikorlar kullanır.

İLKE

A ve B grip hızlı test çubuğu (ilaçlı pamuklu çubuk), nazal çubuk numunelerinde A ve B gribi nükleoproteinlerinin belirlenmesi için kullanılan yanıl akışlı bir immünoanalizdir. Bu testte A ve B gribi nükleoproteinlere özel antikor, test şeridinin test hattı kısımlarında ayrı olarak kaplanmışdır. Test esnasında çıkarılan numuneler, parçacıklar üzerine kaplanmış olan A gribi ve / veya B gribi antikorları ile reaksiyona girer. Karışım, membran üzerinde A gribi ve / veya B gribi antikorları ile reaksiyona girmek üzere membrana geçer ve bu test alanlarında bir ya da iki renkli hat oluşur. Test alanlarının birinde ya da her ikisinde bu renkli hattın mevcut olması pozitif sonucu işaret eder. Prosedür kontrolü yürütmek adına renkli olan hat, her zaman kontrol çizgisi kısmında görünecektir. Şayet kontrol çizgisi görünmeyecek olursa, test sonuçları geçersiz olur.

TEDBİRLER

- Yalnızca profesyonel in vitro tansal kullanım içindir. Son kullanma tarihinden sonra kullanılmayın.
- Testin, kullanım süresine kadar mühürlü torbası içerisinde korunması gerekir.
- Numunelerin ya da kitlelerin kullanıldığı alanlarda yemek yemeyin, herhangi bir içecek tüketmeyin ya da sigara içmeyiniz.
- Torbanın hasar görmesi halinde, testi kullanmayınız.
- Tüm numuneleri bulaşıcı madde içeriyormuş gibi kullanınız. Test süresi boyunca mikrobiyolojik tehlikelere karşı oluşturulmuş tedbirleri gözlemleyiniz ve numunelerin imha edilmesi ile alakalı standart prosedürleri takip ediniz.
- Numuneler test edilirken laboratuvar önlükleri, tek kullanımlık eldivenler ve gözleri koruyucu ekipman kullanınız.
- Kullanılan test, yerel tüzükler uyarınca imha edilmelidir.
- Nem oranı and sıcaklık sonuçlarda ters etki yaratabilir.
- Farklı gruplardan reaktifleri bir arada kullanmayınız.
- Yalnızca kitin içerisinde bulunan temizleme çubuklarını kullanınız.
- Ekstraksiyon sırasında temizleme çubuklarının ekstraksiyon tüpünden dışarıya düşmesine dikkat ediniz. Şayet temizleme çubuğu dışarıya düşer ise, testi tekrar edin.

DEPOLAMA VE STABİLİTE

Test kit, oda sıcaklığında ya da raf ömrü boyunca dondurulmuş olarak (2 - 30 °C) saklanabilir. Testin, kullanım süresine kadar mühürlü torbası içerisinde korunması gerekir. **DONDURMAYINIZ** Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLIK YAPMA

- Kitin içerisinde verilmiş olan steril temizleme çubuğunu kullanınız.
- Bu temizleme çubuğunu görsel denetim altında en çok salgıyı gösteren burun deliğine geçiriniz.
- Hafifçe dönüştür yaparak dayanım, burun kemiği seviyesine (burun deliğinde bir inçten

daha az olacak şekilde) gelene kadar çubuğu içeriye doğru itiniz.

- Temizleme çubuğunu burun duvarına karşı üç kere döndürünüz. Toplamadan sonra temizleme çubuğu numunelerinin mümkün olduğunca çabuk işleme alınması tavsiye edilir. Şayet temizleme çubukları hemen işleme alınmaz ise, depolamaya alınmak üzere kuru, steril ve sıkıca kapatılmış plastik tüplere yerleştirilmelidir. Temizleme çubukları, oda sıcaklığında 24 saate kadar kuru olarak saklanabilir.

MALZEMELER

Sağlanan Malzemeler

- Test Çubukları
- Ekstraksiyon Reaktifi
- Ekstraksiyon Reaktifi Kaplı Tüpler
- Steril Temizleme Çubukları
- Kullanma Talimatı
- Çalışma Alanı

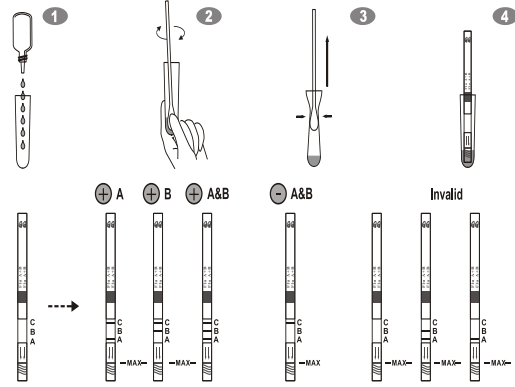
Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Malzemeler

- Süre Ölçer

KULLANIM TALİMATLARI

Testin, numunenin, ekstraksiyon tamponunun test öncesi oda sıcaklığına (15 - 30 °C) uygun hale gelmesine müsaade ediniz.

1. Test şeridini folyo torbadan çıkarınız ve mümkün olduğunda erken kullanmaya çalışınız.
2. Ekstraksiyon tüpünü çalışma alanına yerleştiriniz. Ekstraksiyon reaktif şişesini baş aşağı dikey olarak tutunuz. Şişeyi sıkın ve solüsyonun ekstraksiyon tüpüne serbest ve tüp kenarlarına değmeyecek bir şekilde akmasını sağlayınız. Ekstraksiyon tüpüne 6 damla solüsyon ekleyiniz. Bkz. resim 1.
3. Temizleme çubuğunu ekstraksiyon tüpüne yerleştiriniz. Temizleme çubuğunda bulunan antijeni dışarıya çıkarmak için tüpün iç kısmına doğru kafasını bastırırken temizleme çubuğunu yaklaşık olarak 10 saniye kadar çeviriniz. Bkz. resim 2.
4. Temizleme çubuğunun kafasını ekstraksiyon tüpünün içine doğru bastırırken, temizleme çubuğundan abaldığıne çok sıvı atmasını sağlamakla beraber temizleme çubuğunu çıkarınız. Temizleme çubuğunu, biyolojik tehlike atık bertarafı protoköline uygun olarak imha ediniz. Bkz. resim 3.
5. Oklar aşağı bakacak şekilde test şeridini, ekstraksiyon solüsyon tüpüne yerleştiriniz, sonra da süre ölçeri başlatınız. Prosedürlerin düzgün bir şekilde takip edilmesinde, test şeridi üzerinde sıvının maksimum çizgide (MAX) ya hemen altında olması gerekir. Bkz. resim 4.
6. 8 dakikada sonuçları okuyunuz. Güçlü pozitif bir sonuç, 8 dakikadan daha kısa bir süre içerisinde görülebilir. Bununla beraber, negatif bir sonucu onaylamak için toplam 8 dakikalık reaksiyon süresi gereklidir. 20 dakikadan sonra sonuçları okuyunuz.



SONUÇLARIN YORUMLANMASI

(Lütfen yukarıdaki resimlere başvurunuz)

POZİTİF A Gribi: * İki farklı renkli çizgi görünür. Bir çizginin (C) kontrol çizgisi alanında, diğer çizginin de A Gribi (A) alanında olması gerekir. A Gribi alanındaki pozitif olan sonuç, numune üzerinde A antijeninin tespit edildiğini gösterir.

POZİTİF B Gribi: * İki farklı renkli çizgi görünür. Bir çizginin (C) kontrol çizgisi alanında, diğer çizginin de B Gribi (B) alanında olması gerekir. B Gribi alanındaki pozitif olan sonuç, numune üzerinde B antijeninin tespit edildiğini gösterir.

POZİTİF A Gribi ve B Gribi: * Üç farklı renkli çizgi görünür. Bir çizginin (C) kontrol çizgisi alanında, diğer iki çizginin de A Gribi (A) alanında ve B Gribi (B) alanında olması gerekir. A Gribi alanındaki pozitif olan sonuç ve B Gribi alanındaki pozitif olan sonuç, numune üzerinde A gribinin ve B gribi antijeninin tespit edildiğini gösterir.

* **NOT:** Test çizgisi alanlarında (A ya da B) renklendirme, numune üzerinde mevcut olan A gribi ya da B antijeni miktarına dayalı olacaktır. Bu nedenle test alanlarında (A ya da B) mevcut olan her türlü renk gölgesi pozitif olarak görülmelidir.

NEGATİF: Kontrol çizgisi alanında (C) bir renkli çizgi görünür. Test çizgisi alanında (A ya da B) görülebilen renkte çizgiler oluşmayacaktır. Negatif bir sonuç, A gribi ya da B antijeninin

numunede mevcut olmadığını ya da mevcut olduğunu ancak test ile ilgili tespit sınırlarının altında mevcut olduğunu gösterir. Hastanın numunesinin, A gribi ya da B enfeksiyonunun olmadığından emin olmak amacıyla bakteri üretimi yapılmamıştır. Şayet belirtiler sonuçlarla ters düşer ise, viral bakteri üretimi için başka bir numune alınır.

GEÇERSİZ: Kontrol çizgisi alanında (C) herhangi bir çizgi oluşmaz. Şayet bu durum meydana gelir ise, talimatları yeniden okuyun ve yeni bir testle deneyi tekrar ediniz. Şayet sonuç geçersiz ise, test kitini kullanmayı hemen bırakın ve yerel distribütörünüz ile iletişime geçiniz.

KALİTE KONTROL

Prosedürel kontrol testin içinde mevcuttur. Kontrol çizgisi alanında (C) görünen renkli bir çizginin dahili prosedürel kontrol olduğu kabul edilir. Kontrol standartları, bu kitle beraber temin edilmemektedir; ancak iyi bir laboratuvar uygulaması olarak test prosedürünü onaylamak ve uygun test performansını doğrulamak amacıyla pozitif ve negatif kontrollerin yapılması tavsiye edilmektedir.

SINIRLANDIRMALAR

1. A ve B grip hızlı test çubuğu (ilaçlı pamuklu çubuk) yalnızca in vitro kullanımı içindir. Test, yalnızca A gribi ve B gribi virüslerinin nazal çubuk numuneleri üzerinde tespitinin yapılması için kullanılmalıdır. A gribinde ve / veya B virüs konsantrasyonundaki ne artış oranı ne de kantitatif değer bu kalitatif test yoluyla tespit edilemez.
2. A ve B grip hızlı test çubuğu (ilaçlı pamuklu çubuk) yalnızca numune üzerinde, hem canlı hem de cansız A gribi ve B türlerinden A gribi ve / veya B virüsünün varlığını gösterir.
3. Bu kitten elde edilen negatif bir sonuç kültür (bakteri üretimi) tarafından onaylanması gerekir. nazal temizleme çubuğu içerisinde bulunan A gribi ve / veya B virüsü konsantrasyonu şayet yetersiz ise ya da testin tespit edilebilir seviyesinin altında ise, negatif bir sonuç elde edilebilir.
4. Temizleme çubuğu numunesinde aşırı kan ya da mukus, performans testi ile karışabilir ve yanlış pozitif bir sonuç verebilir.
5. Testin doğruluğu, temizleme çubuğu numunesinin kalitesine bağlıdır. Yanlış pozitif sonuçlar da doğru olmayan numune toplanması ya da depolanmasından kaynaklanabilir.
6. Reçetesi satılan ilaçların ve reçeteye satılan burun spreylerinin yüksek dozlarda kullanımı, sonuçlara karışabilir ve yanlış ya da geçersiz sonuçların oluşumuna neden olabilir.
7. A ve / veya B gribinin pozitif sonucu, başka bir patojenle altında yatan ko-enfeksiyona engel olmaz, bu yüzden alta yatan bakteri enfeksiyonu olasılığının düşünülmesi gerekir.
8. Tüm tansal testlerde olduğu gibi tüm sonuçların, hekimin erişebileceği diğer klinik bilgilerle beraber yorumlanması gerekmektedir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Klinik Hassasiyet, Belirlilik ve Doğruluk

A ve B grip hızlı test çubuğu (ilaçlı pamuklu çubuk), diğer hastalardan elde edilen numunelerle değerlendirilmiştir. RT-PCR, A ve B grip hızlı test çubuğuna (ilaçlı pamuklu çubuk) yönelik referans yöntemi olarak kullanılmaktadır. RT-PCR pozitif bir sonuç gösterir ise, numunelerin pozitif olduğu varsayılır. RT-PCR negatif bir sonuç gösterir ise, numunelerin negatif olduğu varsayılır.

A Türü: RT-PCR ile Kit korelasyonu

Metot	RT-PCR		Toplam	Hassasiyet: 81.8 % (64.5 ~ 93.0 %)* Özgünlük: >99 % (97.4 ~ 100 %)* Kesinlik: 95.9 % (91.4 ~ 98.5 %) * 95 % Güven Aralıkları
	+	-		
A ve B Gribi Hızlı Testi	27	0	27	
	6	115	121	
Toplam	33	115	148	

B Türü: RT-PCR ile Kit korelasyonu

Metot	RT-PCR		Toplam	Hassasiyet: >99 % (81.9 ~ 100 %)* Hassasiyet: >99 % (97.8 ~ 100 %)* Kesinlik: >99 % (98.0 ~ 100 %)* * 95 % Güven Aralıkları
	+	-		
A ve B Gribi Hızlı Testi	15	0	15	
	0	133	133	
Toplam	15	133	148	

İnsanlardaki grip türleri ile reaktivite

A ve B grip hızlı test çubuğu (ilaçlı pamuklu çubuk) aşağıdaki insan gribi türleri ile test edilmiş ve uygun test hattı alanlarında ayırt edilebilir bir çizginin varlığı gözlemlenmiştir:

A Grip virüsü		B Grip virüsü
A/NWS/33/10 (H1N1)	A/WS/33 (H1N1)	Parlak B/Lee/40
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	A/New Jersey/8/76 (HswN1)	B/R5 B/Hong Kong/5/72
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	A/Mal/302/54 (H1N1)	B/Rusya/69
A/Cambodia/RO405050/2007	A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)	

Çeşitli viral türleri ile özgünlük testi

A ve B grip hızlı test çubuğu (ilaçlı pamuklu çubuk) aşağıdaki viral, bakteriyel ve mantar türleri ile test edilmiştir. Aşağıda verilen listede, test hatları alanlarının hiç birinde ayırt edilebilir bir çizgi gözlenmemiştir:

Açıklama	Test düzeyi	Açıklama	Test düzeyi
İnsan adenovirüsü C	5.62 x 10 ⁷ TCID ₅₀	İnsan herpes virüsü 2	2.81 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /
İnsan adenovirüsü B	1.58 x 10 ⁴	İnsan rinovirüsü 2	2.81 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /
Adenovirüs türü 10	3.16 x 10 ³	İnsan rinovirüsü 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /
Adenovirüs türü 18	1.58 x 10 ⁴	İnsan rinovirüsü 16	8.89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /
İnsan koronavirüsü	2.45 x 10 ⁸ LD ₅₀ /	Kızamık	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /
Coxsackievirüs A9	2.65 x 10 ⁷ LD ₅₀ /	Kabakulak	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /
	ml	Sendai virüsü	8.89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /
Coxsackievirüs B5	1.58 x 10 ⁷	Parainfluenza virüsü 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /
İnsan herpes virüsü	1.58 x 10 ⁴	Parainfluenza virüsü 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /
Ekovirüs 2	3.16 x 10 ⁷	Solumun sinsiyal virüsü	8.89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /
Ekovirüs 3	1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /	İnsan solumun sinsiyal virüsü	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /
Ekovirüs 6	3.16 x 10 ⁶	Kızamıkçık	2.81 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /
Herpes simpleks	1.58 x 10 ⁶	Varicella Zoster	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /

TCID₅₀ = Doku Kültürü Enfeksiyon Dozu, deney koşullarında aşılınmış kültür küvetlerinin % 50 kısmına etki etmesi beklenebilen virüs dilüsyonudur.

LD₅₀ = Ölümcül Doz, deney koşullarında aşılınmış emzirme dönemindeki farelerin % 50 kısmını öldürmesi beklenebilen virüs dilüsyonudur.

Mutlakiyet**Deney içi ve Deneylerarası**

Çalışma içi ve çalışmaları mutlakiyet, beş adet grip standart kontrolü numuneleri kullanılarak belirlenmiştir. Grip Hızlı Test Çubuğunun (ilaçlı Pamuklu Çubuk) üç ayrı grubu, negatif A gribi zayıf, B gribi zayıf, A gribi güçlü ve B gribi güçlü testleri kullanılarak test edilmiştir. Ardışık olarak 3 gün boyunca her bir seviyeden on adet tekrarlama deneyi yapılmıştır. Numuneler sürenin >= 99 oranında doğru bir şekilde tanımlanmıştır.

Karşı reaksiyon

Aşağıdaki organizmalar, 1.0x10⁸ org / ml oranında test edilmiş ve A ve B grip hızlı test çubuğu (ilaçlı pamuklu çubuk) ile test edildiği vakit tamamen negatif olduğu tespit edilmiştir.

<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> /
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proleus vulgaris</i>	<i>Streptococcus oralis</i> eski adı <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Streptococcus sp</i> grubu F. tipi 2

BİBLİYOGRAFI

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

Semboller ile ilgili İndeks

	Kullanım için talimatları inceleyiniz.		Kit başına Test		Yetkili Temsilci
	Yalnızca <i>in vitro</i> tanısal kullanım içindir		Kullanabilenler		Yeniden kullanmayınız
	2-30 °C arası sıcaklıklarda saklayınız		Parça numarası		Katalog No



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, Çin Halk Cum.



MT Promedt Consulting
GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert / Almanya