

BinaxNOW[®]

Influenza A & B

Test Kit






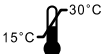
Kit du test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW[®]
BinaxNOW[®] Influenza A & B Testkit
Kit per test BinaxNOW[®] per la rilevazione del virus influenzali A e B
Kit de teste da influenza A e B BinaxNOW[®]
Kit de la Prueba BinaxNOW[®] para influenza A y B
BinaxNOW[®] Influenza A & B-testsæt
BinaxNOW[®] Influenza A & B testkit
BinaxNOW[®] testsats för influenza A och B
BinaxNOW[®] Influenza A og B-testsætt
Kit test για τους ιούς της γρίπης A & B BinaxNOW[®]

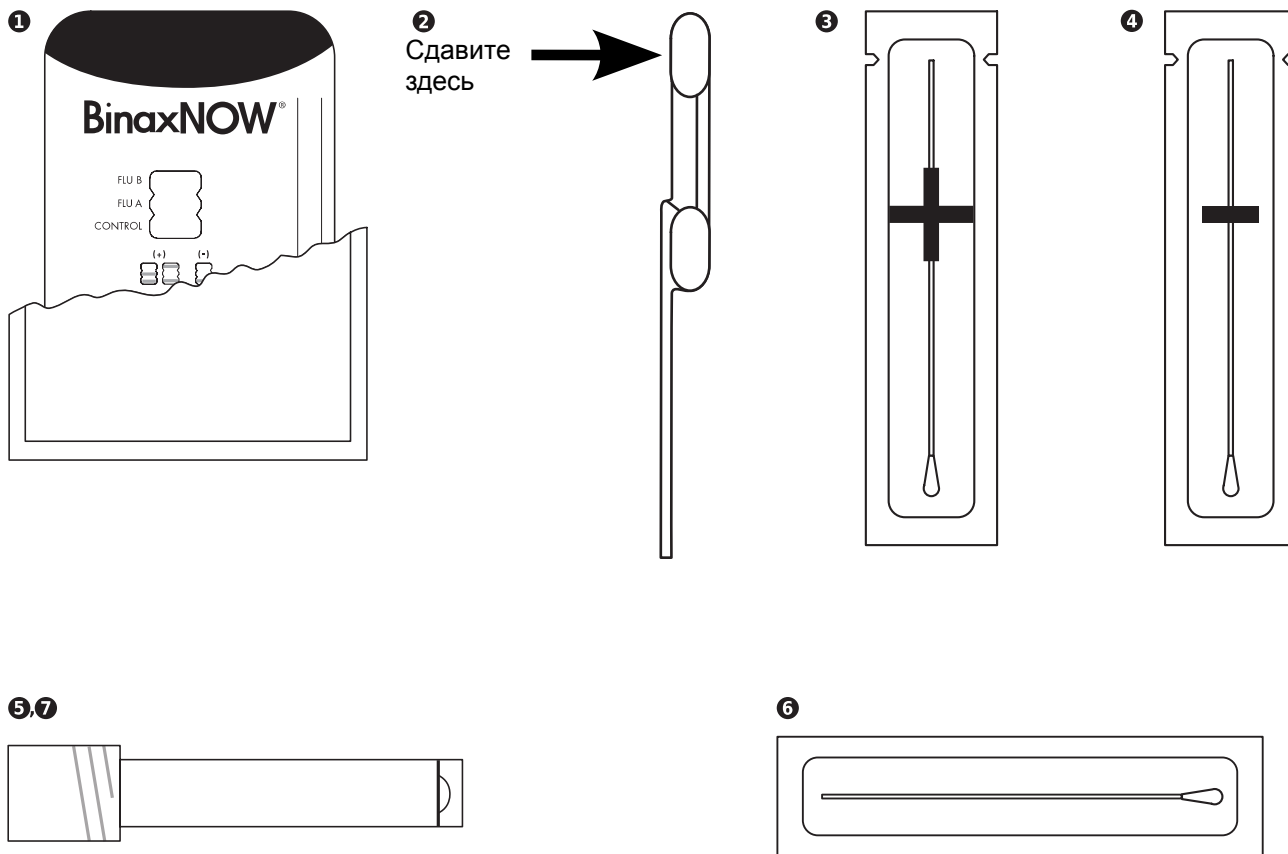


Инструкция по применению BinaxNOW[®] Influenza A&B (Грипп А и В)

Только для in vitro диагностики

Условные обозначения

	CE маркировка		Производитель
	Изделия медицинского назначения для диагностики in-vitro		Каталожный номер
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией		Серия
	Не использовать повторно		Срок годности
	Температурные ограничения		Количество тестов



Назначение

BinaxNOW[®] Influenza A&B (Грипп А и В) — это быстрый иммунохроматографический тест для качественного определения нуклеопротеиновых антигенов гриппа А и В *in vitro* в образцах носоглоточного и назального мазков, назального смыва/асpirата. Тест предназначен для дифференциальной диагностики вирусных инфекций гриппа А и гриппа В. Отрицательный тест должен подтверждаться культуральным методом.

Внимание: Чувствительность для образцов назального смыва/асpirата была определена, используя в основном архивные образцы. Пользователи могут пожелать установить чувствительность на свежих образцах.

Введение и описание теста

Грипп это высоко заразная острая вирусная инфекция дыхательных органов. Это инфекционная болезнь, которая легко передается через кашель и чиханье аэрозольными каплями, содержащими живой вирус. Вспышки эпидемии гриппа происходят каждый год во время осенних и зимних месяцев.¹ Вирусы типа А как правило более распространены, чем вирусы типа В, и ассоциируются с самыми серьезными эпидемиями гриппа, в то же время инфекции вирусом В обычно протекают мягче.

Быстрая диагностика гриппа А и В стала более важной, ввиду наличия эффективной противовирусной терапии. Быстрая диагностика гриппа позволяет уменьшить время госпитализации, сократить использование антимикробных препаратов и общую стоимость больничного ухода.¹

Тест BinaxNOW[®] Influenza А & В предоставляет простой быстрый метод диагностики гриппа А и В, используя образцы носоглоточного мазка, назального мазка и назального смыва/асpirата. Простой в использовании формат и быстрые результаты позволяют использовать этот тест в “STAT” тестировании, где он может помочь со своевременным принятием решения по назначению терапии и госпитализации.

Существует много различных подтипов вируса гриппа А, некоторые из которых могут находить у птиц.³ Прямое заражение человека птичьим гриппом А (H5N1), подтипом вируса гриппа, который встречается в основном у птиц, впервые было описано в 1997. С тех пор были другие случаи инфицирования людей H5N1, которые привели к беспокойству о том, что вирус может мутировать, позволяя ему распространяться от человека к человеку более просто⁴. Ввиду малого процента документированных случаев пациентов с птичьим гриппом, полезность быстрых тестов в работе с ними на данный момент неизвестна.

Принцип действия теста

Тест BinaxNOW[®] Influenza A & B является мембранным иммунохроматографическим анализом, в котором применены высокочувствительные моноклональные антитела для определения нуклеопротеиновых антигенов вируса гриппа типов А и В в носоглоточных образцах. Эти антитела и контрольные антитела иммобилизованы на мембране в виде трех отдельных линий и соединены с другими реагентами и подушечками, чтобы создать тестовую полоску. Эта тестовая полоска установлена внутри закрывающейся Тест-Кассеты в виде книги.

Для образцов в тампонах необходим этап подготовки образцов, на котором образец элюируют из тампона в элюиционный раствор, физраствор или транспортную среду. Образцы назального смыва/аспирата не требуют подготовки. Образец вносят в верхнюю часть тест-полоски и закрывают тест-устройство. Результаты считывают через 15 минут, основываясь на наличии или отсутствии Линий Образца от розового до пурпурного цвета. Голубая Контрольная Линия должна стать розовой для подтверждения действительности результатов анализа.

Реагенты и Материалы

Реагенты и материалы, входящие в состав набора

Замечание: Материалов, поставляемых в наборе тестов достаточно для тестирования только образцов назального смыва/аспирата. Если необходимо тестировать образцы мазка, набор принадлежностей для носоглоточного мазка (Nasopharyngeal Swab Accessory Pack) может быть приобретен дополнительно (информацию о заказе см. на последней странице).

Набор BinaxNOW[®] Influenza A & B

см. иллюстрации в начале инструкции

1. **Тест-Кассеты:** Тест-Кассета в форме книги, содержащая Тест-Полоску. Штамм гриппа А/Texas/1/77 был основным при разработке моноклональных антител, использованных в тесте.
2. **Пипетки для переноса образцов:** пипетки фиксированного объема (100 мкл), используемые для переноса образца на Тест-Кассету. Используйте только пипетки поставляемые Binax или откалиброванные пипетки, способные переносить объем в 100 мкл.
3. **Положительный Контрольный Тампон:** инактивированный вирусы гриппа А/Beijing или гриппа А/Texas/1/77 (H3N2) или гриппа А/T/W/66 (H9N2) и инактивированный вирус гриппа В/Harbin или гриппа В/Hong Kong/5/72, высушенные на тампоне. Вирусы гриппа выращены на эмбрионах яиц и инактивированы формалином или гамма облучением. Для вирусов, обработанных формалином, инактивированность и неинфекционность проверяются повторным выращиванием вируса в эмбрионах яиц. Вирусы рассматриваются как инактивированные, когда распространение вируса больше не наблюдается в яйцах.
4. **Отрицательный Контрольный Тампон:** инактивированный стрептококк группы А, высушенный на тампоне. Организмы, использованные для обработки тампона, инактивированы прогреванием с последующей проверкой инактивации стандартной

культурой. Организмы считаются инактивированными, когда в культуре нет никакого роста.

5. **Флаконы с элюционным раствором для контрольных тампонов:** Флаконы, содержащие элюционный раствор (Elution Solution), используемые для подготовки контрольных тампонов к тестированию.

Набор принадлежностей для носоглоточного мазка (Nasopharyngeal Swab Accessory Pack) – заказывается отдельно

6. **Тампоны для носоглоточного мазка:** стерильные пенно-тампоны (foam swabs) для использования в тесте BinaxNOW[®] Influenza A & B. Прочие стерильные эластичные тампоны на палочке могут быть использованы вместо тампонов, поставляемых Binax. Подробнее см. раздел «Забор и обработка образцов».
7. **Флаконы с элюционным раствором для образцов на тампоне:** Флаконы, содержащие элюционный раствор, используемые для подготовки образца на тампоне к тестированию. Транспортная среда или физраствор может быть использован вместо элюционного раствора Binax. См. раздел «Забор и обработка образцов».

Материалы не входящие в комплект поставки

Часы, таймер или секундомер; контейнеры для забора назального смыва; тампоны для забора носоглоточных и/или назальных мазков.

Меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Не вскрывайте фольговый пакет Тест-Кассеты до момента непосредственно перед ее использованием.
3. Не используйте набор после истечения срока годности.
4. Не смешивайте компоненты разных наборов.
5. **БЕЛАЯ** подушечка образца содержит реагенты, которые извлекают целевой антиген из вируса. Для того чтобы обеспечить оптимальную работу теста, добавляйте образец **МЕДЛЕННО** (капля за каплей) в **СЕРЕДИНУ** этой подушечки, так чтобы весь объем образца впитался внутри подушечки.
6. Растворы, использованные для изготовления контрольных тампонов, инактивированы стандартными методами. Как бы то ни было, с образцами от пациентов, контролями и Тест-Кассетами следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом. Соблюдайте принятые в вашей лаборатории меры безопасности при работе с микробными угрозами.
7. Если на основе текущих клинических и эпидемиологических критериев, рекомендованных государственными органами здравоохранения, подозревается инфекция новым вирусом гриппа А, образцы должны забираться с соблюдением мер предосторожности, установленных для новых вирулентных вирусов гриппа, и отправляться в государственные или местные органы здравоохранения для тестирования. Вирусная культура не должна проводиться, если нет помещений и оборудования, соответствующих нормам BSL3+ для получения и культивирования образцов.
8. **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ** могут получаться в случае внесения недостаточного объема образца. Для того чтобы обеспечить внесение достаточного объема перед тем, как внести содержимое пипетки в подушечку для сбора образцов, проверьте, что нижняя часть пипетки для переноса образцов полностью заполнена и не содержит воздушных пузырей. Если присутствуют воздушные пузыри, вылейте образец обратно в пробирку, нажав на верхнюю грушу на пипетке, после чего снова наберите образец в пипетку. В случае необходимости используйте новую пипетку.
9. При тестировании образцов назального смыва/аспирата избегайте вязких областей при заборе образца в пипетку. Если пипетка забьется, и при этом нижняя трубка не полная, вылейте образец назад в пробирку, нажав на верхнюю грушу на пипетке, и заново наберите образец в пипетку. В случае необходимости используйте новую пипетку.

10. Все пипетки для переноса образцов и флаконы с элюционным раствором являются одноразовыми - не используйте их для нескольких образцов.
11. Показатели качества для гриппа А определялись, когда среди циркулировавших вирусов гриппа А преобладали А/Н3 и А/Н1. При появлении других вирусов гриппа А, возможны изменения показателей качества.
12. Способность этого теста определять птичий грипп была определена с использованием культивированных вирусов птичьего гриппа; показатели качества этого теста на образцах от людей, инфицированных Н5N1 или другими птичьими гриппами, неизвестны.
13. Элюционный раствор поставляемый с данным набором содержит физраствор, детергент и консерванты, которые инактивируют клетки и вирусные частицы. Образцы, элюированные в этом растворе, не подходят для исследования методом культуры.

Условия хранения

Набор хранить при комнатной температуре (15-30°C). Набор и реагенты BinaxNOW[®] Influenza A & B стабильны до истечения срока годности указанного на упаковке.

Контроль качества

Повседневный контроль качества:

В тестах BinaxNOW[®] Influenza A & B есть встроенные внутренние контроли. Производитель рекомендует осуществлять повседневный контроль качества и документировать контрольные результаты при каждой постановке серии исследований.

Внутренние контроли:

А. На неиспользованной Тест-Кассете в позиции «Control» есть синяя линия. Если анализ прошел правильно (произошло хроматографическое распространение и реагенты работают), синяя линия становится розовой в использованной Тест-Кассете.

В. Фоновым контролем является очистка цвета фона в окне результата. В течение 15 минут цвет фона в окне результата должен стать от светло-розового до белого. Цвет фона не должен мешать считыванию результата.

Внешние положительный и отрицательный контроли:

Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP) предполагает использование положительных и отрицательных контролей для того чтобы подтвердить что:

- тест и реагенты работают
- тест выполняется правильно

Наборы BinaxNOW[®] Influenza A & B содержат положительные и отрицательные Контрольные Тампоны. Эти тампоны проверяют весь анализ. Тестируйте эти тампоны на каждой новой полученной серии. Другие контрольные образцы могут тестироваться для соответствия:

- местным или государственным нормам
- аккредитации
- стандартным процедурам контроля качества, принятым в вашей лаборатории

В случае если ожидаемые контрольные результаты не получены, не выдавайте результаты тестирования пациентов. Повторите контрольное тестирование или свяжитесь поставщиком.

Забор и обработка образцов

Для наилучших результатов работы теста используйте свежезабранные образцы. Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложно-отрицательному результату.

Назальный смыв/аспират

Собирайте назальные смывы в стандартные контейнеры. Тестируйте образцы как можно скорее. Перед анализом при помощи теста BinaxNOW[®] смывы могут храниться до 24 часов при 2-8°C.

Носоглоточные и назальные мазки

Используйте стерильный носоглоточный тампон из хлопка, вискозы, пены или полиэстера с гибкой палочкой для забора образцов носоглоточного мазка. Используйте стерильный носоглоточный тампон из хлопка, вискозы, пены или полиэстера с твердой палочкой для забора образцов назального мазка. Не рекомендуется использовать в этом тесте тампоны из альгината кальция (calcium alginate).

Элюируйте образцы на тампонах в течение одного часа с момента их забора. Тестируйте образцы как можно скорее. Элюированные образцы мазков могут храниться при 2-8°C до 24 часов перед тестированием при помощи теста BinaxNOW[®]. Если необходимо, транспортируйте образцы при 2-8°C в герметичном контейнере.

Перед тестированием дайте образцам прогреться до комнатной температуры. Осторожно поворачивайте флакон для перемешивания образца перед тестированием.

Транспортная среда:

Следующие транспортные среды были протестированы и подходят для использования с тестом BinaxNOW[®].

Amies Media
Brain Heart Infusion Broth
Dulbecco Medium
Hank's Balanced Salt Solution
M4 Media
M4-RT Media
M5 Media
Phosphate Buffer Solution (Фосфатный буфер)
Saline (Физраствор)
Stuart's Media
Tryptose Phosphate Broth
UTM-RT Media
Veal Infusion Broth

Было определено, что сахарозно-фосфатный буфер (Sucrose-Phosphate Buffer) может не подходить для этого теста.

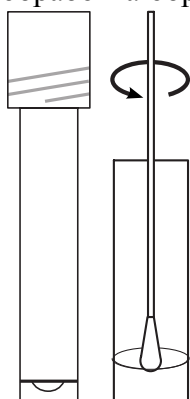
Процедура подготовки образцов

Назальный смыв/аспират

Образцы назального смыва/аспирата не требуют подготовки, перейдите к разделу «Процедура анализа».

Элюирование Носоглоточных и назальных мазков с использованием транспортной среды:

Элюируйте тампон в 0.3-0.5 мл физраствора или транспортной среды, энергично вращая тампон в жидкости. См. список подходящих транспортных сред в разделе «Забор и обработка образцов». Перейдите к разделу «Процедура анализа». При элюировании тампона в элюионном растворе Binax следуйте процедуре приведенной ниже.



Элюирование тампонов (контролей и образцов пациентов) при помощи элюионного раствора Binax:

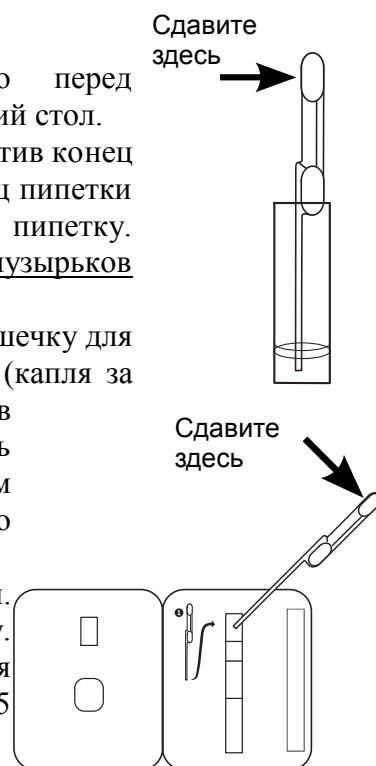
1. Флаконы с элюионным раствором заполнены на заводе. Откройте крышку флакона.

- Опустите тестируемый тампон во флакон. Три раза энергично поворачивайте тампон в жидкости.
- Прижмите тампон к стенке флакона и поворачивайте в то время как вы вынимаете его из флакона. Это выделяет образец из тампона.
- Выбросьте тампон.
- Тестируйте жидкий образец (из флакона) при помощи теста BinaxNOW® как можно скорее. Перейдите к разделу «Процедура анализа».

Процедура Анализа

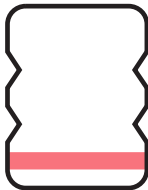
- Выньте Тест-Кассету из пакета непосредственно перед проведением анализа и положите горизонтально на рабочий стол.
- Наполните пипетку, крепко сжав верхнюю грушу и поместив конец пипетки в образец. Отпустите грушу в то время как конец пипетки все еще в образце. Это затянет жидкость в пипетку. Удостоверьтесь, что в нижней части пипетки нет пузырьков воздуха.
- См. стрелку на Тест-Кассете, чтобы найти **БЕЛУЮ** подушечку для образцов в верхней части Тест-Полоски. **МЕДЛЕННО** (капля за каплей) внесите все содержимое пипетки (100 мкл) в **СЕРЕДИНУ** этой подушечки, таким образом чтобы весь объем образца впитался в эту подушечку. Ни в коем случае **НЕ ВНОСИТЕ** образец в розовую/пурпурную подушечку.
- Сразу отклейте покрытие клейкой части с Тест-Кассеты. Закройте и надежно запечатайте Тест-Кассету. Считывайте результаты через 15 минут после закрывания Тест-Кассеты. Результаты считанные до или после 15 минут могут быть неточными.

Замечание: При необходимости наклоните Тест-Кассету для уменьшения бликов при считывании результата.



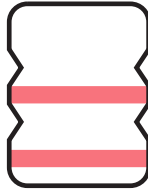
Интерпретация результатов

Розовая контрольная линия



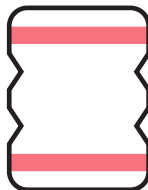
В случае **ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ОБРАЗЦА**, только **СИНЯЯ** Контрольная Линия «Control» в **НИЖНЕЙ ТРЕТИ** окна результата становится розовой/пурпурной. Никакие другие линии не появляются.

Розовая линия образца
Розовая контрольная линия




В случае **ОБРАЗЦА ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ПО ГРИППУ А**, **СИНЯЯ** Контрольная Линия «Control» становится розовой/пурпурной и вторая розовая/пурпурная Линия Образца «Flu A» появляется над ней в **СРЕДНЕЙ ТРЕТИ** окна результата. Линия Образца любой интенсивности, даже очень бледная, признается положительным результатом.

Розовая линия образца
Розовая контрольная линия



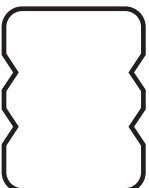
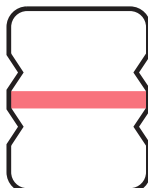
В случае **ОБРАЗЦА ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ПО ГРИППУ В**, **СИНЯЯ** Контрольная Линия «Control» становится розовой/пурпурной и вторая розовая/пурпурная Линия Образца «Flu B» появляется над ней в **ВЕРХНЕЙ ТРЕТИ** окна результата. Линия Образца любой интенсивности, даже очень бледная, признается положительным результатом.

Синяя контрольная линия



Результат признается **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ** если Контрольная Линия остается **СИНЕЙ** или совсем отсутствует, вне зависимости от наличия Линий Образцов. Повторите недействительные тесты на новой Тест-Кассете. Свяжитесь с поставщиком, если проблема сохраняется.

Нет контрольной линии



Отчет о результатах

Результат	Предлагаемый отчет
Положительный по гриппу А	Положительный по белковому антигену вируса гриппа А. Этот результат не исключает коинфекцию другими патогенами и не идентифицирует конкретный подтип вируса гриппа А.
Положительный по гриппу В	Положительный по белковому антигену вируса гриппа В. Этот результат не исключает коинфекцию другими патогенами и не идентифицирует конкретный подтип вируса гриппа В.
Отрицательный	Отрицательный по белковым антигенам вируса гриппа А и гриппа В. Инфекционирование гриппом А или гриппом В не может быть полностью исключено. Содержание антигена гриппа А или гриппа В может быть ниже предела чувствительности теста. Binax рекомендует проводить культуральное исследование отрицательных образцов.

Ограничения

Отрицательный тест не исключает инфекции гриппом А и В. Поэтому результаты, полученные с помощью теста BinaxNOW[®] Influenza A & B, должны использоваться совместно с другими клиническими данными для постановки точного диагноза. Дополнительное тестирование необходимо для определения конкретных подтипов и штаммов гриппа А и В в сотрудничестве с органами здравоохранения.

Тест BinaxNOW[®] Influenza A & B определяет как жизнеспособный так и не жизнеспособный вирус гриппа А и В. Показатели качества работы теста зависят от вирусной нагрузки в образце и могут не коррелировать с результатами клеточной культуры, проведенной на том же образце.

Моноклональные антитела могут не обнаруживать или обнаруживать с уменьшенной чувствительностью вирусы гриппа А и В, в которых произошли небольшие аминокислотные изменения в целевом эпитопе.

Показатели качества работы BinaxNOW[®] Influenza A & B для мониторинга противовирусной терапии гриппа не установлены.

Прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов у *in vitro* диагностических тестов сильно зависят от распространенности заболевания. Ложноотрицательные результаты наиболее вероятны во время пиковой активности, когда распространенность заболевания высокая. Ложноположительный результаты наиболее вероятны в периоды низкой активности гриппа, когда распространенность средняя или низкая.

Визуально содержащие кровь образцы могут не подходить для тестирования с помощью BinaxNOW[®] Influenza A & B.

У лиц, получивших назальную вакцину против гриппа А, коммерческие тесты могут давать положительный результат до 3 дней после вакцинации.

Дети выделяют вирус более обильно и в течение более длительного времени, чем взрослые. Поэтому *in vitro* диагностические тесты могут иметь более низкую чувствительность у взрослых, чем у детей.

Ожидаемые значения

Распространенность вируса гриппа меняется от года к году, со вспышками обычно случающимися в осенние и зимние месяцы.¹ Доля положительности, находимая при тестировании на грипп, зависит от многих факторов, включая метод забора образцов, метод тестирования, географическое расположение, и распространенность заболевания в конкретных местах. Вирусы типа А обычно ассоциированы с наиболее серьезными эпидемиями гриппа, в то время как вирусы типа В обычно мягче. В мультицентровых клинических испытаниях, проведенных Винах вне США в сезоне респираторных заболеваний 2004 года и в США в сезоне респираторных заболеваний 2004-2005 года, средняя распространенность гриппа А (по результатам клеточной культуры) составила 18%. Средняя распространенность вируса гриппа В составила 3%.

Аналитические характеристики теста

Клинические показатели качества теста BinaxNOW[®] Influenza A & B были получены в мультицентровых клинических испытаниях, проведенных в центральной лаборатории вне США во время сезона респираторных заболеваний 2004 года и в трех испытательных центрах в США во время сезона респираторных заболеваний 2005-2006 года. Дополнительные испытания были проведены на ретроспективных замороженных клинических образцах, забранных у симптоматических пациентов из множества приемных терапевтов, клиник и больниц, расположенных на юге, северо-востоке и на среднем западе США, и из одной больницы в Швеции.

Клинические испытания:

Показатели качества теста BinaxNOW[®] Influenza A & B по сравнению с культуральным методом / методом прямой иммунофлюоресценции (DFA) — проспективное исследование

Всего было исследовано 846 проспективных образцов, собранных у детей (до 18 лет) и взрослых (18 лет и старше), результаты теста BinaxNOW[®] Influenza A & B сравнивали с культуральным методом/DFA. Исследованные образцы включали носоглоточные и назальные мазки, собранные у пациентов с гриппоподобными симптомами. Сорок четыре процента (44%) исследуемых были мужского пола, 56% - женского, 54% детского возраста (<18 лет) и 46% взрослых (18 лет и старше). Никаких различий в работе теста в зависимости от пола и возраста не было обнаружено. А/Н3 и А/Н1 были преобладающими подтипами гриппа в это время.

Показатели качества теста BinaxNOW[®] Influenza A & B по сравнению с клеточной культурой/DFA, включая 95% доверительный интервал (CI), приведены ниже.

Показатели качества теста BinaxNOW[®] Influenza A & B по сравнению с культурой клеток/DFA при определении гриппа А

Обозначения:

+/+ - положительный результат в BinaxNOW[®] Influenza A & B и положительный результат культурального метода/DFA

-/+ - отрицательный результат в BinaxNOW[®] Influenza A & B и положительный результат культурального метода/DFA

+/- - положительный результат в BinaxNOW[®] Influenza A & B и отрицательный результат культурального метода/DFA

-/- - отрицательный результат в BinaxNOW[®] Influenza A & B и отрицательный результат культурального метода/DFA

CI (Confidence Interval)- доверительный интервал

Чувствительность				
Образец	++	-/+	Чувствительность, %	95% CI
Носоглоточный мазок	53	16	77%	65-86%
Назальный мазок	85	17	83%	74-90%
Всего	138	33	81%	74-86%

Специфичность				
Образец	-/-	+/-	Специфичность, %	95% CI
Носоглоточный мазок	278	3	99%	97-100%
Назальный мазок	378	16	96%	93-98%
Всего	656	19	97%	96-98%

Показатели качества BinaxNOW[®] Influenza A & B по сравнению с культурой клеток/DFA при определении гриппа B

Чувствительность				
Образец	++	-/+	Чувствительность, %	95% CI
Носоглоточный мазок	2	2	50%	9-91%
Назальный мазок	9	4	69%	39-90%
Всего	11	6	65%	39-85%

Специфичность				
Образец	-/-	+/-	Специфичность, %	95% CI
Носоглоточный мазок	346	0	100%	99-100%
Назальный мазок	481	2	100%	98-100%
Всего	827	2	100%	99-100%

Показатели качества BinaxNOW[®] Influenza A & B по сравнению с культуральным методом/DFA — ретроспективное испытание

Всего было исследовано 293 ретроспективных замороженных клинических образца, результаты теста BinaxNOW[®] Influenza A & B сравнивали с культуральным методом/DFA. Все клинические образцы были забраны у симптоматических пациентов из множества приемных терапевтов, клиник и больниц, расположенных на юге, северо-востоке и на среднем западе США и из одной больницы в Швеции. Пятьдесят три процента (53%) исследуемых были мужского пола, 47% - женского, 62% детского возраста (<18 лет) и 38% взрослых (18 лет и старше). Образцы назального смыва/аспирата составляли приблизительно

61% от общего количества, образцы носоглоточного мазка составляли 39%. Никаких различий в работе теста в зависимости от пола, возраста или типа образца не было обнаружено.

Показатели качества теста BinaxNOW[®] Influenza A & B по сравнению с культуральным методом/DFA, включая 95% доверительный интервал, приведены ниже.

Показатели качества BinaxNOW[®] Influenza A & B по сравнению с культуральным методом/DFA при определении гриппа А

Обозначения:

+/+ - положительный результат в BinaxNOW[®] Influenza A & B и положительный результат культурального метода/DFA

-/+ - отрицательный результат в BinaxNOW[®] Influenza A & B и положительный результат культурального метода/DFA

+/- - положительный результат в BinaxNOW[®] Influenza A & B и отрицательный результат культурального метода/DFA

-/- - отрицательный результат в BinaxNOW[®] Influenza A & B и отрицательный результат культурального метода/DFA

CI (Confidence Interval)- доверительный интервал

Чувствительность				
Образец	+/+	-/+	Чувствительность, %	95% CI
Носоглоточный мазок	19	8	70%	50-86%
Смыв/аспират	51	6	89%	78-96%
Всего	70	14	83%	73-90%

*

Специфичность				
Образец	-/-	+/-	Специфичность, %	95% CI
Носоглоточный мазок	77	9	90%	81-95%
Смыв/аспират	117	6	95%	89-98%
Всего	194	15	93%	88-96%

Показатели качества BinaxNOW[®] Influenza A & B по сравнению с культуральным методом/DFA при определении гриппа В

Чувствительность				
Образец	+/+	-/+	Чувствительность, %	95% CI
Носоглоточный мазок	0	0	Не определялась	Не определелся
Смыв/аспират	8	7	53%	27-78%
Всего	8	7	53%	27-78%

Специфичность				
Образец	-/-	+/-	Специфичность, %	95% CI
Носоглоточный	111	2	98%	93-100%

мазок				
Смыв/аспират	155	10	94%	89-97%
Всего	266	12	96%	92-98%

Аналитическая чувствительность:

Предел обнаружения теста BinaxNOW[®] Influenza A & B - концентрация вируса гриппа, которая дает положительный результат в BinaxNOW[®] Influenza A & B- приблизительно в 95% случаев был установлен исследованием различных концентраций инактивированного вируса гриппа A/Beijing и инактивированного вируса гриппа B/Harbin при помощи теста BinaxNOW[®] Influenza A & B.

Двенадцать (12) различных операторов интерпретировали по 2 Тест-Кассеты для каждого значения концентрации, всего для каждого значения концентрации было выполнено по 24 теста. На основании следующих результатов, концентрация в 103 нг/мл установлена как предел обнаружения для гриппа A/Beijing и концентрация 60,5 нг/мл как предел обнаружения для гриппа B/Harbin.

Грипп A/Beijing		
Концентрация (нг/мл)	Кол-во определено	% определено
103 (предел обнаружения)	23/24	96
56,0 (cutoff - точка отсечения)	*	50
32,7 (отрицательный с высокой концентрацией)	4/24	17
Действительно отрицательный	0/24	0

* Точка отсечения (cutoff) для гриппа A/Beijing была вычислена методом линейной регрессии.

Аналитическая чувствительность (103 нг/мл)-96%

Грипп B/Harbin		
Концентрация (нг/мл)	Кол-во определено	% определено
60,5 (предел обнаружения)	23/24	96
24,2 (cutoff - точка отсечения)	11/24	46
15,1 (отрицательный с высокой концентрацией)	6/24	25
Действительно отрицательный	0/24	0

Аналитическая чувствительность (60,5нг/мл)-96%

Аналитическая реактивность:

Нижеприведенные штаммы гриппа А и В давали положительный результат в тесте BinaxNOW[®] Influenza A & B в приведенных концентрациях. Хотя штаммы гриппа, вызывающие инфекции у человека могут меняться от года к году, все они содержат

нуклеопротеины, являющиеся целью теста BinaxNOW[®] Influenza A & B.² Показатели качества теста BinaxNOW[®] Influenza A & B при определении гриппа А в человеческих образцах были установлены когда преобладали подтипы Н1 и Н3. Показатели качества данного теста при появлении других подтипов вируса гриппа А в качестве патогенов человека не установлены.

Штамм гриппа	ATCC # (см. *)	Концентрация**
Грипп А/WS/33 (H1N1)	VR-825	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
Грипп А/NWS/33 (H1N1)	VR-219	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
Грипп А/Hong Kong/8/68 (H3N2)	VR-544	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
Грипп А/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
Грипп А/New Jersey/8/76 (Hsw1N1)	VR-897	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
Грипп А/Mal/302/54 (H1N1)	VR-98	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
Грипп А/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
Грипп А/Hong Kong/156/97 (H5N1)	-	1,3*10 ² TCID ₅₀ /мл
Грипп А/Vietnam/1194/04 (H5N1)	-	1,0*10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Грипп А/California/04/2009 (H1N1) swl (свиной грипп)	-	5.63*10 ⁴ TCID ₅₀ /мл
Грипп А/Auckland/1/2009 А(H1N1) swl (свиной грипп)	-	1.0*10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Грипп А/Auckland/3/2009 А(H1N1) swl (свиной грипп)	-	1.0*10 ⁵ TCID ₅₀ /мл
Грипп А/Chicken/NY/117228-7/01 (H5N2)	-	1,0*10 ⁴ EID ₅₀ /мл
Грипп А/Turkey/VA/SEP-66/02 (H7N2)	-	1,0*10 ⁵ EID ₅₀ /мл
Грипп В/Lee/40	VR-101	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
Грипп В/Brigit	VR-786	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
Грипп В/Russia/69	VR-790	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
Грипп В/Hong Kong/5/72	VR-791	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл
Грипп В/R75	VR-789	10 ² -10 ⁶ CEID ₅₀ /мл

* номер образца в американской коллекции типовых культур микроорганизмов (American Type Culture Collection, ATCC)

** CEID₅₀ - 50% Chicken Embryo Infectious Dose - доза инфицирующая 50% куриных эмбрионов

TCID₅₀ - 50% Tissue Culture Infectious Dose - количество цитопатогена, например вируса, которое производит цитопатический эффект в 50% зараженных культур.

EID₅₀ - 50% Egg Infective Dose - доза инфицирующая 50% яиц

Хотя было показано, что этот тест обнаруживал вирус гриппа А/California/04/2009 (H1N1), культивированный из положительного образца взятого у человека, показатели качества этого теста на образцах инфицированных вирусом гриппа 2009 H1N1 не были установлены. Тест BinaxNOW[®] Influenza A & B может дифференцировать вирусы гриппа А и В, но не может дифференцировать вирус сезонного гриппа А и новый вирус гриппа А (т.е. 2009 H1N1), способность этого теста определять инфекцию вирусом гриппа А 2009 H1N1 у человека в клинических образцах неизвестна.

Аналитическая специфичность (кросс-реактивность):

Для того чтобы определить аналитическую специфичность теста BinaxNOW® Influenza A & B, были протестированы 36 симбиотических и патогенных микроорганизмов (27 бактерий, 8 вирусов и 1 вид дрожжей), которые могут присутствовать в полости носа или носоглотке. Все из нижеследующих микроорганизмов дали отрицательный результат при тестировании концентраций от 10^4 до 10^8 TCID₅₀/мл (вирусы), от 10^7 до 10^8 организмов/мл (бактерии) и 10^6 организмов/мл (дрожжи).

Бактерии	Вирусы	Дрожжи
Acinetobacter	Adenovirus	Candida albicans
Bordetella pertussis	Coronavirus	
Enterococcus faecalis	Coxsackie B4	
Escherichia coli	Cytomegalovirus (CMV)	
Gardnerella vaginalis	Parainfluenza 1 (Парагрипп 1)	
Haemophilus influenzae	Parainfluenza 2 (Парагрипп 2)	
Klebsiella pneumoniae	Parainfluenza 3 (Парагрипп 3)	
Lactobacillus casei	Respiratory Syncytial Virus (RSV)	
Legionella pneumophila		
Listeria monocytogenes		
Moraxella catarrhalis		
Neisseria gonorrhoeae		
Neisseria meningitidis		
Neisseria sicca		
Neisseria subflava		
Proteus vulgaris		
Pseudomonas aeruginosa		
Serratia marcescens		
Staphylococcus aureus		
Staphylococcus aureus (штамм производящий Cowan protein A)		
Staphylococcus epidermidis		
Streptococcus, Group A		
Streptococcus, Group B		
Streptococcus, Group C		
Streptococcus, Group F		
Streptococcus mutans		
Streptococcus pneumoniae		

Интерференция:

Следующие вещества, присутствующие в респираторных образцах естественным образом, или те которые могут попасть в полость носа и носоглотку искусственным путем, были испытаны на тесте BinaxNOW® Influenza A & B в указанных концентрациях и не повлияли на работу теста.

Цельная кровь (1%) не приводила к интерференции при интерпретации отрицательных результатов на BinaxNOW® Influenza A & B, но интерференция наблюдалась при интерпретации результатов положительных по гриппу А на пределе обнаружения. Поэтому визуально содержащие кровь образцы могут не подходить для исследования в этом тесте.

Вещество	Концентрация
1 ОТС* жидкость для полоскания рта	20%

3 ОТС* спрея для носа	15%
3 ОТС* пастилок от кашля	15%
2 ОТС* спрея для горла	20%
4-acetamidophenol	10 мг/мл
Acetylsalicylic acid	15 мг/мл
Albuterol	20 мг/мл
Chlorpheniramine	5 мг/мл
Dextromethorphan	10 мг/мл
Diphenhydramine	5 мг/мл
Guaiacol glycerol ether	20 мг/мл
Охymetazoline	0.05%
Phenylephrine	50 мг/мл
Phenylpropanolamine	20 мг/мл
Rebetol [®]	500 нг/мл
Relenza [®]	20 мг/мл
Rimantadine	500 нг/мл
Synagis [®]	0.1 мг/мл
Tamiflu [®]	50 мг/мл

ОТС (over the counter) — отпускающиеся без рецепта

Транспортные среды:

Следующие транспортные среды были протестированы на тесте BinaxNOW[®] Influenza A & B как отрицательные образцы (не содержащие вируса) и после заражения вирусом гриппа А и В в концентрациях, соответствующих пределу определения. Среда не повлияла на работу теста BinaxNOW[®]: среда без добавок давала отрицательный результат, а среда зараженная вирусом гриппа в концентрациях, соответствующих пределу определения, давала положительный результат на соответствующей тест-линии в тесте BinaxNOW[®].

Amies Media

Brain Heart Infusion Broth

Dulbecco Medium

Hank's Balanced Salt Solution

M4 Media

M4-RT Media

M5 Media

Phosphate Buffer Solution (Фосфатный буфер)

Saline (Физраствор)

Stuart's Media

Tryptose Phosphate Broth

UTM-RT Media

Veal Infusion Broth

Было определено, что сахарозно-фосфатный буфер (Sucrose-Phosphate Buffer) может не подходить для этого теста.

Исследование воспроизводимости:

Исследование теста BinaxNOW[®] Influenza A & B слепым методом было проведено в 3 различных лабораториях, используя панели слепым образом закодированных образцов, содержащих отрицательные, слабоположительные и средние положительные образцы. Участники тестировали каждый образец несколько раз в 3 разных дня. Было получено 97% (242/250) совпадений с ожидаемыми результатами теста. Не было обнаружено значительных различий внутри одного испытания (повторы, сделанные одним оператором в один день), между испытаниями (3 разных дня), между лабораториями (3 лаборатории) или между операторами (6 операторов).

Список литературы:

- 1) Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.
- 2) Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. 1980. Influenza Virus, p 836-844. Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, In Lennette, et. Al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- 3) “Key Facts about Avian Influenza (Bird Flu) and Avian Influenza A (H5N1) Virus” CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/facts.htm>
- 4) “Avian Influenza Infection in Humans” CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/avian-flu-humans.htm>
- 5) “Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States” CDC Health Alert, June 7, 2006. <http://www.phppo.cdc.gov/HAN/ArchiveSys/ViewMsgV.asp?AlertNum=00246>

Информация по заказам

Номера заказа:

- #416-000: BinaxNOW[®] Influenza A & B 22 Test Kit
- #400-065: BinaxNOW[®] Nasopharyngeal Swab Accessory Pack
(20 swab kit)
- #416-080 BinaxNOW[®] Influenza A & B Control Swab Kit

Производитель: Binax, Inc. 10 Southgate Road Scarborough, Maine 04074 USA US: 1-877-441-7440 OUS: 1-321-441-7200 www.invernessmedicalpd.com	Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации: ЗАО «Биоград» Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н. тел/факс: +7 (812) 325 21 70 http://www.biograd.ru biograd@biograd.ru
--	--

Rev 4 9/09/09