

# SCREEN

## CHECK TEST

### Скрийн тест за грип тип A/B

Бърз тест за грип тип A/B

(назален тампон)

Листовка с инструкции

REF: W71-CH

български

Скрийн тестът за грип тип A/B е качествен тест, който установява нуклеопротеиновия антиген на грип тип A и B, извлечен от проби от назален секрет и секрет от гърлото. Устройството може да Ви помогне да определите дали сте се заразили с вируси на грип тип A и B. Само за ин витро употреба. За самостоятелно тестване.

#### КАК РАБОТИ?

Инфлуенцата (широко известна като „грип“) е силно заразна, остра вирусна инфекция на дихателните пътища. Това е заразно заболяване, което се предава лесно чрез кашляне и кихане на аерозолни капчици, съдържащи жив вирус. Грипните епидемии се появяват всяка година през есенните и зимните месеци. Съществуват три вида грипни вируси: A, B и C. Грипният вирус A се свързва с най-тежките грипни епидемии. Грип B е по-лек и с по-бавна степен на заразяване от вируса A, но по-силен и с по-бърза степен на заразяване от вирус C. Грип, предизвикващ симптоми като главоболие, втрисане, суха кашлица и умора.

Междувременно, за лечение на грипна инфекция се използват някои медикаменти, които силно намаляват вирулентността и симптомите на заболяването, но само ако се използват през първите 24 до 30 часа след появата на първите симптоми. Особено за високорисковите групи е полезно да разполагате с тест вкъщи, за да можете да поставите диагноза при появата на първите симптоми. При положителен резултат от теста можете незабавно да получите медицинска помощ и да започнете лечение.

Скрийн тестът за грип тип A и B е бърз имунохроматографски тест за визуално откриване на нуклеопротеинови антигени на грип тип A и B, извлечени от проба от назален или гърлен секрет.

Когато пробата се постави в касетата, капилярното действие отвежда пробата по мембраната. Когато нивата на грипния антиген тип A са равни или по-високи от целевата граница, в тестовата област „2“, близо до контролната, се появява видима цветна ивица. Липсата на тази тестова цветна лента предполага отрицателен резултат.

Когато нивата на грипния антиген тип B са равни или по-високи от целевата граница, в тестовата област „1“ се вижда цветна ивица, отдалечена от контролната. Отсъствието на тази тестова цветна ивица предполага отрицателен резултат.

С цел да послужи за контрол на процедурата, в областта на контролната зона ще се появи цветна линия, ако тестът е извършен правилно.

#### СЪДЪРЖАНИЕ НА ТЕСТОВИЯ КОМПЛЕКТ

1. 1 Отделно запечатана торбичка, всяка съдържаща:

■ Тестово устройство

■ Торбичка с изсушител

2. 1 Епруветка за екстракция

3. 1 Стерилен тампон 0197 MDD 93/42/EEC

Тампонът е предназначен за взимане на проба. Информацията от доставчика е посочена по-долу:

Производител: Shenzhen Miraclean Technology Co., Ltd  
3 FL, 18 Rongshuxia Industry, Tongle Community, Long Gang District, Shenzhen, HP Китай

4. Една бутилка екстракционен буфер (0,4 ml): 0,1 M фосфатно-буферен физиологичен разтвор (PBS).

5. Листовка с инструкции за употреба.

#### КАКВО ОЩЕ ВИ Е НЕОБХОДИМО?

Таймер (часовник)

Лъжица (по желание)

Медицински

ръкавици

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Този комплект е предназначен само за ин витро диагностика. Да не се поглъща.
2. Не смесвайте компоненти от различни партиди.
3. Не използвайте тестовия комплект след изтичане срока на годност.
4. Не използвайте комплекта, ако торбичката е пробита или не е добре запечатана.
5. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
6. Изхвърлете след употреба. Тестовото устройство не може да се използва повече от веднъж.
7. Епруветката за екстракция и тампонът за взимане на проба са за еднократна употреба - не ги използвайте многократно.
8. Носете защитни ръкавици при работа с пробите. След това измийте добре ръцете си.
9. Внимавайте да не разлеете буфера за екстракция, когато поставяте тампона с пробата в епруветката. Отрицателни резултати могат да се получат при неправилно събиране на пробата и/или при работа с нея.
10. Използваното устройство, тампонът и епруветката за екстракция са с опасност от заразяване, затова ги изхвърляйте в контейнер за биологично опасни отпадъци.

#### СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

1. Съхранявайте при температура от 4°C до 30°C в запечатаната торбичка до изтичане срока на годност.
2. Да се пази от пряка слънчева светлина, влага и топлина.
3. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.
4. Тестовото устройство трябва да се използва в рамките на 1 час след отваряне.

#### СЪБИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

**Проба от назален секрет:**

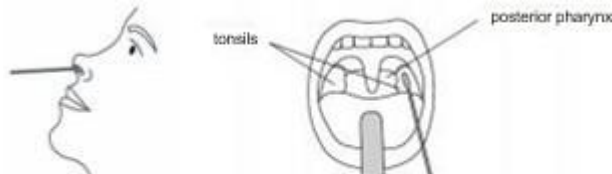
1. Както е показано на фиг. 1: Извадете предоставения стерилен тампон. Наклонете главата си назад под ъгъл 70°.

2. Внимателно поставете тампона в ноздрата, от която се отделя най-много секрет. Завъртете го два пъти на 360 градуса. Натиснете здраво носната лигавица, за да се уверите, че е взета достатъчна проба.

**Проба от гърлен секрет:**

1. Както е показано на фиг. 2: Извадете предоставения стерилен тампон. Отворете устата си и извадете езика, ако е необходимо, натиснете езика надолу с лъжица.

2. Натрийте тампона върху двете тонзиларни повърхности и задната част на фаринкса. Избягвайте да докосвате езика, бузите и зъбите



Фигура 1

Фигура 2

Вашата проба е най-ефективна, ако се изследва веднага след събирането.

#### КАК СЕ ПРОВЕЖДА ТЕСТЪТ?

Тестовото устройство, пробата и екстракционният буфер трябва да се поставят на стайна температура (10 ~ 30°C) преди тестването.

1. Използвайте епруветка за екстракция (предоставена) за всяка проба, която ще се изследва, като обозначите всяка една от тях по подходящ начин. Прехвърлете целия буфер (0,4 ml) в епруветката за екстракция.



1. Поставете тампона в епруветката и го завъртете 10 пъти, като притискате горната част към вътрешността на епруветката, за да се освободи пробата. Забележка: Внимавайте да не разлеете екстракционния буфер.



2. Извадете тампона, като притискате горната част към вътрешността на епруветката, за да изхвърлите възможно най-много течност от него. Изхвърлете тампона.



3. Затворете епруветката и разбъркайте съдържанието чрез леко завъртане. Екстрахираната проба трябва да се изследва незабавно.



4. Извадете тестовото устройство от запечатаното фолио, като разкъсате прореза. Дозирайте 3 ~ 4 капки (80 µl ~ 100 µl) проба от епруветката за екстракция в ямката (с отбелязана стрелка) на тестовото устройство, като обърнете и стиснете епруветката, както е показано.



5. Прочетете резултатите от теста след 15 ~ 20 минути. Не ги четете след 30 минути.

#### КАК ДА ЧЕТЕТЕ РЕЗУЛТАТИТЕ

**Положителен (+)**

В контролната зона се вижда цветна лента и една или две ленти в съответната тестовата. Това показва положителен резултат за грип тип A/B за конкретната тестова зона.

1. Положителен резултат тип A: Една цветна лента се появява в тестова зона „2“ близо до контролната и една в контролната зона показва, че резултатът за грип тип A е положителен.
2. Положителен резултат тип B: Една цветна лента в тестовата зона „1“, отдалечена от контролната, и една лента в контролната зона показват, че резултатът за грип тип B е положителен.
3. Положителен резултат за тип A и B: двете тестови ленти, разположени в двете тестови зони („1“+„2“), и една лента в контролната зона показват положителен резултат за грип тип A и B.

**Отрицателен (-)**

Цветна лента се вижда само в контролната зона. В тестовата област не се появява такава. Това показва, че концентрацията на грипния антиген тип A/B е нулева или под границата на установяване с теста.

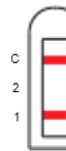
**Невалиден**

Няма видима лента или има само в тестовата област, но не и в контролната. Повторете теста с нов комплект. Ако тестът продължава да е неуспешен, свържете се с дистрибутора или магазина, от който сте закупили продукта, като посочите номера на партидата.

Контролна линия – C  
Тестова линия 2 за тип A – 2  
Тестова линия 1 за тип B – 1



Положителен за грип тип A



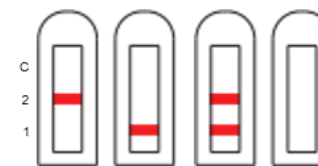
Положителен за грип тип B



Положителен за грип тип A и B



Отрицателен



Невалиден

#### ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Аналитична реактивност**

Скрийн тестът за грип A и B е тестван със следните подтипове на грип A и B, като всички са показали положителни резултати:

Вирус тип	Вирус подтип
A	H1N1
A	H3N2
A	H5N1
B	Victoria Lineage
B	Yamagata Lineage

**Забележка:** Ефективността на този тест не е оценена за специфични подтипове на грип А/В, различни от посочените по-горе. За разграничаване на други специфични подтипове или щамове на грип А/В се изисква допълнително изследване.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Този тест е предназначен за изследване само на проби от назален или гърлен секрет.
2. Както при всяка диагностична процедура, потвърдената диагноза за грипна инфекция А/В трябва да бъде поставена само от лекар след оценка на всички клинични и лабораторни данни.
3. Приемането на някои лекарства с и без рецепта с висока концентрация, като спрей за нос, може да повлияе на този тест.
4. Отрицателни резултати от теста могат да се получат, ако нивото на антигена в пробата е под границата на откриване на теста или поради неправилно взимане на пробата, като отрицателните резултати нямат за цел да изключат други негрипни вирусни инфекции.
5. Положителните резултати от теста не изключват съпътстващи инфекции с други патогени и не идентифицират специфични подтипове на грипен вирус А/В.


## ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

1. **Може ли Скрин тестът за грип А и В да открие други видове грипни вируси?** Не. Моноклоналните антитела срещу грип тип А и В са покрити с мембраната на тестовото устройство, които са специфични за откриване на нуклеопротеиновите антигени на грип тип А и В.
2. **Има голяма разлика между контролните линии на двата теста. Това проблем ли е?**  
Не. Промените в цвета на контролната лента няма да повлияят на резултата от теста.
3. **Кога трябва да направя теста?**  
Когато имате симптоми на внезапна висока температура, силна генерализирана мускулна болка и други симптоми, подобни на грипните вируси.
4. **Ако резултатът от теста е положителен, какво трябва да направя?**  
Положителният тест показва, че може да сте заразени с грипни вируси А/В. Обърнете се към лекар за консултация.
5. **Ако резултатът от теста е отрицателен, това означава ли, че не съм заразен с грипни вируси А/В?**  
Не, отрицателните резултати не изключват инфекция с грипни вируси А/В и не трябва да се използват като единствена основа за лечение или други решения за контрол на пациента. Ако имате някои от обичайните симптоми, свързани с грип, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Kristi A. Covalciuc , Kenneth H. Webb , Curtis A. Carlson. Compari- son of Four Clinical Specimen Types for Detection of Influenza A and B Viruses by Optical Immunoassay (FLU OIA Test) and Cell Culture Methods. Journal of Clinical Microbiology. 1999, 37(12):3971-3974
2. Marita Smit , Kirsten A. Beynon , David R. Murdoch, et al. Compar- ison of the NOW Influenza A & B, NOW Flu A, NOW Flu B, and Directi- gen Flu A+B assays, and immunofluorescence with viral culture for the detection of influenza A and B viruses. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease, 2007, 57:67-70
3. Uyeki, Timothy M. , Prasad Ramakrishna , VukotichCharles, et al. Low Sensitivity of Rapid Diagnostic Test for Influenza. Brief Repotr CID, 2009, 48: 89-92
4. L. J. R. van Elden , M. Nijhuis , P. Schipper, et al. Simultaneous Detection of Influenza Viruses A and B Using Real-Time Quantitative PCR. Journal of Clinical Microbiology, 2001, 39(1): 196-200
5. Templeton, K. E. , Scheltinga, S. A. , Beersma, M. F. C, et al. Rapid and Sensitive Method Using Multiplex Real-Time PCR for Diagnosis of Infections by Influenza A and Influenza B Viruses, Respiratory Syncy- tial Virus, and Parainfluenza Viruses 1, 2, 3, and 4. Journal of Clinical Microbiology, 2004, 41(4): 1564-1569

## ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

	Прочетете инструкциите за употреба		Брой тестове в комплект		Оторизиран представител
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Да не се използва повторно
	Съхранявайте при температура между 4 и 30°C		Партида номер		Каталожен №
	Дата на производство		Производител		Съхранявайте далеч от слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо място				



**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**  
Lizhishan Road nr.8, Science City, district Luogang  
510663, Guangzhou, R.P. China



**Quarad BV**  
Cipalstraat 3 2440 Geel  
Belgio



Дистрибутор:  
**Screen Italia Srl**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
[www.screenpharma.it](http://www.screenpharma.it) - [info@screenpharma.it](mailto:info@screenpharma.it)

Rev.A1 Rel.: 2022/03/09