



DR. SMART.

Test rapid Influenza A+B - casetă (Exsudat faringian/Aspirat nazal) Prospect

REF IIN-502

Test rapid pentru depistarea calitativă a virusului gripal A și B în probe de exsudat nazo-faringian, exsudat faringian sau aspirat nazal. Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Testul rapid casetă pentru virusul gripal A+B este un test rapid, imunocromatografic pentru depistarea calitativă a antigenilor gripali A și B în probele de exsudat nazo-faringian, exsudat faringian sau aspirat nazal. Are rolul de a ajuta la efectuarea diagnosticului diferențial rapid al infecțiilor virale cu virusurile gripale A și B.

SUMAR

Gripa este o infecție virală acută, foarte contagioasă a căilor respiratorii. Este o boală transmisibilă cu ușurință prin tuse și strănut, prin picăturile aerosolizate care conțin virusul viu. Epidemiile de gripă apar în fiecare an în lunile de toamnă și iarnă. Virusurile de tip A sunt de obicei mai prevalente decât cele de tip B, fiind asociate cu epidemiile de gripă cele mai grave, în timp ce infecțiile cu virusurile de tip B sunt de obicei mai ușoare.

Standardul de aur al diagnosticului de laborator este cultura celulară de 14 zile cu una dintre liniile celulare care pot susține cultivarea virusului gripal.² Cultura celulară are o utilitate clinică limitată, întrucât rezultatele sunt obținute prea târziu în evoluția clinică pentru o intervenție eficientă asupra pacientului. Reacția de polimerizare în lanț cu revers-transcriptază (RT-PCR) este o metodă mai nouă, în general mai sensibilă decât cultura, având rate de depistare cu 2-23% mai bune decât cultura.³ Cu toate acestea, RT-PCR este scumpă, complexă și trebuie efectuată în laboratoare specializate.

Testul rapid casetă pentru virusul gripal A+B (exsudat/aspirat nazal) depistează calitativ prezența antigenilor gripali A și/sau B în probele de exsudat nazo-faringian, exsudat faringian sau aspirat nazal, oferind rezultatele în 15 minute. Testul folosește anticorpi specifici virusurilor gripale A și B pentru a depista selectiv antigenul gripal A și B în probele de exsudat nazo-faringian, exsudat faringian sau aspirat nazal.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid casetă pentru virusul gripal A+B este un test imunologic cu flux lateral pentru depistarea calitativă a nucleoproteinelor gripale de tip A și B în probele de exsudat nazo-faringian, exsudat faringian sau aspirat nazal. În acest test, regiunile liniilor de test ale testului casetă sunt acoperite cu anticorpi specifici nucleoproteinelor gripale de tip A și B. În timpul testării, proba prelevată reacționează cu anticorpii virusului gripal de tip A și/sau B cu care sunt acoperite particulele. Preparatul migrează în susul membranei și reacționează cu anticorpii virusului gripal de tip A și/sau B de pe membrană și generează una sau două linii colorate pe regiunile de testare. Prezența acestor linii colorate în oricare dintre regiunile de testare sau în ambele regiuni de testare indică un rezultat pozitiv. Pentru controlul procedural, va apărea întotdeauna o linie colorată în regiunea de control dacă testul a fost efectuat corect.

REACTIVI

Testul casetă conține anticorpi antigripali A și B pe membrană.

PRECAUȚII

Citiți toate informațiile din acest prospect înainte efectuării testului.

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. A nu se folosi după data expirării.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până sunteți gata să îl utilizați.
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și trebuie manipulate în același mod ca un agent patogen.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați testul ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării înscrispționată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. NU CONGELAȚI. Nu utilizați testul după data expirării.

REGOLTAȚIA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Probă exsudat nazo-faringian
- Introduceți un bețișor steril în cavitatea nazală fără să atingeți nara, și prelevați secreție nazală frecând fosa nazală de mai multe ori.
- Probă exsudat faringian
- Introduceți un bețișor steril în faringe și prelevați secreție frecând mai ales regiunea largită a peretelui posterior al faringelui și amigdala palatină de mai multe ori, având grijă să nu captați salivă cu bețișorul.
- Aspirat nazal
- Conectați un cateter de aspirație la un dispozitiv de aspirație, introduceți cateterul în cavitatea nazală printr-o nară, porniți dispozitivul de aspirație și apoi prelevați proba de aspirat nazal. Introduceți un bețișor steril în proba de aspirat nazal prelevată și faceți proba să se prindă de bețișor.

MATERIALE

- Teste casetă
- Bețișoare sterile
- Materiale incluse
- Reactiv de extracție
- Vărfuri pipete tuburi extracție
- Tuburi de extracție
- Prospect
- Stație de lucru
- Materiale necesare dar care nu sunt incluse
- Cronometru
- Dispozitiv de aspirație

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, proba, tamponul de extracție să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Scoateți testul casetă din punga sigilată și folosiți-l cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează imediat după deschiderea pungii.
- Plasați tubul de extracție în stația de lucru. Țineți sticla de reactiv de extracție cu susul în jos, vertical. Strângeți sticla și lăsați soluția să curgă liber în tubul de extracție, fără a atinge marginea tubului. Adăugați 10 picături de soluție reactiv de extracție (aproximativ 400 ul) în tubul de extracție. A se vedea ilustrația 1.
- Așezați proba de exsudat în tubul de extracție. Rotiți bețișorul aproximativ 10 secunde în timp ce îi apăsați capul în interiorul tubului pentru a elibera antigenul în soluția tampon. A se vedea ilustrația 2.
- Scoateți bețișorul în timp ce strângeți capul tamponului în interiorul tubului de extracție pentru a scoate cât mai mult lichid din tampon. Eliminați tamponul în conformitate cu protocolul de eliminare a deșeurilor biologice. A se vedea ilustrația 3.
- Montați vârful pipetă pe tubul de extracție. Puneți testul casetă pe o suprafață curată și netedă. A se vedea ilustrația 4.
- Adăugați trei picături de soluție (aproximativ 120 ul) în godeul destinat probei (S) al testului casetă și apoi porniți cronometrul. Citiți rezultatul la 15 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV Virus gripal tip A:* Apar două linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea virusului gripal de tip A (A). Un rezultat pozitiv în regiunea virusului gripal de tip A indică faptul că s-a depistat antigen gripal A în proba prelevată.

POZITIV Virus gripal tip B:* Apar două linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea virusului gripal de tip B (B). Un rezultat pozitiv în regiunea virusului gripal de tip B indică faptul că s-a depistat antigen gripal B în proba prelevată.

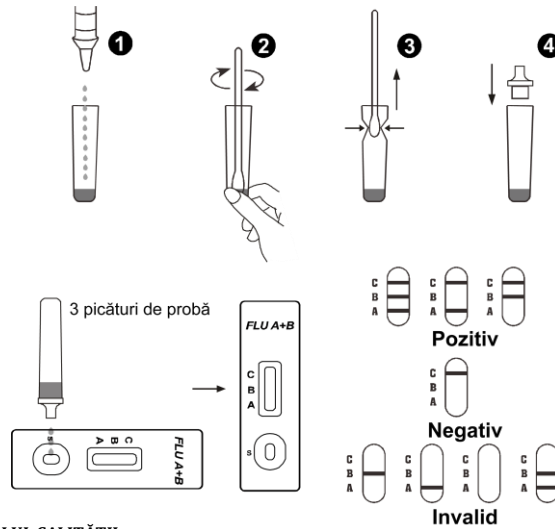
POZITIV Virus gripal tip A și virus gripal tip B:* Apar trei linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar două linii colorate trebuie să fie în regiunea virusului gripal de tip A (A) și în regiunea virusului gripal de tip B (B). Un rezultat pozitiv în regiunea virusului gripal de tip A și a virusului gripal de tip B indică faptul că s-au depistat antigeni gripali A și B în proba prelevată.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii din regiunile de testare (A sau B) variază în funcție de cantitatea de antigen gripal A sau B prezent în probă. Așadar, orice nuanță a culorii din regiunile de testare (A sau B) trebuie considerată a indica un rezultat pozitiv.

NEGATIV: Apare o linie colorată în regiunea de control (C). Nu apar linii colorate vizibile în

regiunile de testare (A sau B).

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru neapariția liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un alt test casetă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.



CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul intern al calității

În test sunt incluse controale procedurale interne. O linie roșie care apare în regiunea de control (C) reprezintă un control procedural intern pozitiv. Acesta confirmă volumul suficient al probei și corectitudinea tehnicii procedurale. Un fond incolor reprezintă un control procedural intern negativ. Dacă testul funcționează în mod corespunzător, fondul din zona rezultatului trebuie să fie alb spre roz deschis și să nu interfereze cu capacitatea de a citi rezultatul testului.

Controlul extern al calității

În acest kit nu sunt incluse controale. Cu toate acestea, în conformitate cu Bunele Practici de Laborator (GLP), se recomandă controale pozitive/negative.

LIMITELE TESTULUI

- Testul rapid casetă pentru virusul gripal A+B (exsudat/aspirat nazal) este numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Testul trebuie folosit pentru depistarea virusului gripal de tip A și/sau B în probe de exsudat nazo-faringian, exsudat faringian sau aspirat nazal. Acest test calitativ nu determină nici valoarea cantitativă și nici rata creșterii concentrației virusului gripal de tip A și/sau B.
- Testul rapid casetă pentru virusul gripal A+B (exsudat/aspirat nazal) indică numai prezența virusului gripal de tip A și/sau B în probă, atât din tulpini viabile, cât și neviabile de virus gripal tip A și B.
- La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
- Un rezultat negativ obținut cu ajutorul acestui kit trebuie confirmat prin cultură. Se poate obține un rezultat negativ dacă concentrația virusului gripal de tip A și/sau B prezent în exsudatul nazo-faringian nu este adecvată sau este sub valoarea detectabilă a testului.
- Excesul de sânge sau mucus pe proba de exsudat poate interfera cu testul și poate da un rezultat fals pozitiv.
- Precizia testului depinde de calitatea probei de exsudat. Rezultatele fals negative pot apărea în urma prelevării sau păstrării neadecvate a probei.
- Utilizarea de spray-uri nazale cu concentrație ridicată, cu sau fără prescripție, poate interfera cu rezultatele testului, dând rezultate false, fie incorecte.
- Un rezultat pozitiv de virus gripal A și/sau B nu exclude o co-infecție existentă cu un alt patogen, așadar trebuie luată în calcul posibilitatea unei infecții bacteriene existente.

VALORI PRECONIZATE

Testul rapid casetă pentru virusul gripal A+B (exsudat/aspirat nazal) a fost comparat cu un test RT-PCR comercial de top. Corelarea dintre aceste două sisteme este de peste 97%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate, specificitate și precizie

Testul rapid casetă pentru virusul gripal A+B (exsudat/aspirat nazal) a fost evaluat cu probe obținute de la pacienți. RT-PCR a fost folosit ca metodă de referință pentru testul rapid casetă pentru virusul gripal A+B (exsudat/aspirat nazal). Probele au fost considerate pozitive dacă RT-PCR a indicat un rezultat pozitiv. Probele au fost considerate negative dacă RT-PCR a indicat un rezultat negativ.

Probă exsudat nazo-faringian

		Tip A		Total	Tip B		Total
		RT-PCR			RT-PCR		
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Test rapid virus gripal A+B	Positiv	100	2	102	85	2	87
	Negativ	1	180	181	2	200	202
Total		101	182	283	87	202	289
Sensibilitate relativă		99.0%			97.7%		
Specificitate relativă		98.9%			99.0%		
Acuratețe		98.9%			98.6%		

Probă exsudat faringian

		Tip A		Total	Tip B		Total
		RT-PCR			RT-PCR		
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Test rapid virus gripal A+B	Positiv	58	1	59	65	1	66
	Negativ	3	150	153	4	162	166
Total		61	151	212	69	163	232
Sensibilitate relativă		95.1%			94.2%		
Specificitate relativă		99.3%			99.4%		
Acuratețe		98.1%			97.8%		

Probă aspirat nazal

		Tip A		Total	Tip B		Total
		RT-PCR			RT-PCR		
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Test rapid virus gripal A+B	Positiv	46	2	48	94	1	95
	Negativ	0	241	241	2	158	160
Total		46	243	289	96	159	255
Sensibilitate relativă		100%			97.9%		
Specificitate relativă		99.2%			99.4%		
Acuratețe		99.3%			98.8%		

Reactivitatea cu tulpinile virusurilor gripale umane

Testul rapid casetă pentru virusul gripal A+B (exsudat/aspirat nazal) a fost testat cu următoarele tulpini ale virusurilor gripale umane și a fost observată o linie perceptibilă la nivelul regiunilor de testare corespunzătoare:

Virusuri gripale tip A	Virusuri gripale tip B
------------------------	------------------------

A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russia/69
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
A/WS/33(H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76(HswN1)	
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/swine/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

Testarea specificității cu diverse tulpini virale

Descriere	Valoare Test
Adenovirus uman C	5.62 x 10 ⁵ TCID50/ml
Adenovirus uman B	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus tip 10	3.16 x 10 ³ TCID50/ml
Adenovirus tip 18	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Coronavirus uman OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Virus Coxsackie A9	2.65 x 10 ⁴ LD50/ml
Virus Coxsackie B5	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Virus herpesic uman 5	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ecovirus 2	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Ecovirus 3	1 x 10 ⁴ TCID50/ml
Ecovirus 6	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Virus herpes simplex 1	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Virus herpesic uman 2	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rinovirus uman 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Rinovirus uman 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rinovirus uman 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rujeolă	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Oreion	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Virus Sendai	8.89 x 10 ⁷ TCID50/ml
Virus paragripal 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Virus paragripal 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Virus sincițial respirator	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml
Virus sincițial respirator uman	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rubeolă	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Virus varicelo-zosterian	1.58 x 10 ³ TCID50/ml

TCID50 = Doza infectantă în cultură tisulară reprezintă diluția virusului care se poate preconiza, în condițiile testului, că va afecta 50% din vasele de cultură inoculate.

LD50 = Doza letală reprezintă diluția virusului care se poate preconiza, în condițiile testului, că va ucide 50% din șoarecii sugari inoculați.

Precizie intratest & intertest

Precizia în interiorul ciclului și dintre cicluri a fost determinată folosind cinci probe de control standard gripal. Au fost testate trei loturi diferite ale testului rapid casetă pentru virusul gripal (exsudat/aspirat nazal) folosind un control negativ, unul cu o valoare scăzută a virusului gripal A, unul cu o valoare scăzută a virusului gripal B, unul cu o valoare ridicată a virusului gripal A și unul cu o valoare ridicată a virusului gripal B. Zece replici ale fiecărei valori au fost testate în fiecare zi timp de 3 zile consecutive. Probele au fost identificate corect în >99% din timp.












Reactivitate încrucișată

Următoarele organisme au fost testate la 1,0x10⁸ org/ml și toate au avut rezultate negative în urma testării cu testul rapid casetă pentru virusul gripal A+B (exsudat/aspirat nazal):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus saprophylicus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae / subsp. dysgalactiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis formerly Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proleus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F.type 2</i>

BIBLIOGRAFIE

- 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.

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Nr. catalog
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn



 EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Număr: 146143300
Data intrării în vigoare: 2019-10-31