

REF Flu-602 Prelevare: exsudat nazofaringian / exsudat orofaringian

Versiune: A

Data intrării în vigoare: 2023.08.23

Doar pentru uz profesional, în diagnostic in vitro

【SCOPUL UTILIZĂRII】

Testul Rapid pentru Gripă A+B este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor gripale de tip A și B în probe de exsudat nazofaringian/orofaringian. Este destinat să ajute la diagnosticul diferențial rapid al infecțiilor virale cu Influenza A și B.

【SPECIFICAȚIILE AMBALAJULUI】

1 test/ kit, 25 teste/ kit

【REZUMAT】

Gripa (cunoscută în mod obișnuit ca „răceală”) este o infecție virală acută, extrem de contagioasă, a tractului respirator. Este o boală transmisibilă care se răspândește cu ușurință prin tuse și strănut, prin picături aerosolizate care conțin virus activ. Epidemiile de gripă apar în fiecare an în lunile de toamnă și iarnă. Virusurile de tip A sunt în general mai frecvente decât cele de tip B și sunt asociate cu cele mai grave epidemii de gripă, în timp ce infecțiile cu tip B sunt de obicei mai ușoare. Standardul de aur pentru diagnosticul de laborator este cultura celulară de 14 zile, folosind una dintre mai multe linii celulare care pot susține creșterea virusului gripal. Cultura celulară are o utilitate clinică limitată, deoarece rezultatele sunt obținute prea târziu în cursul clinic pentru o intervenție eficientă asupra pacientului. Reacția de polimerizare în lanț cu transcriptază inversă (RT-PCR) este o metodă mai nouă care este, în general, mai sensibilă decât cultura, cu rate de detecție îmbunătățite față de cultură cu 2-23%. Cu toate acestea, RT-PCR este costisitoare, complexă și trebuie efectuată în laboratoare specializate.

Testul Rapid pentru Gripă A+B detectează calitativ prezența antigenelor gripale A și/sau B în probe de exsudat nazofaringian/orofaringian, oferind rezultate în decurs de 10 minute. Testul utilizează anticorpi specifici pentru Gripă A și Gripă B pentru a detecta selectiv antigenul gripal A și B în probele de exsudat nazofaringian/orofaringian.

【PRINCIPIU】

Testul Rapid pentru Gripă A+B este un imunotest calitativ, cu flux lateral, pentru detectarea nucleoproteinelor gripale A și B în probe de exsudat nazofaringian/orofaringian. În acest test, anticorpi specifici pentru nucleoproteinele gripale A și B sunt aplicați separat în regiunile liniei de testare ale dispozitivului de test. În timpul testării, proba extrasă reacționează cu anticorpii pentru Gripă A și/sau B care sunt fixați pe particule. Amestecul migrează pe membrană pentru a reacționa cu anticorpii pentru Gripă A și/sau B de pe membrană și generează una sau două linii colorate în regiunile de testare. Prezența acestei linii colorate într-una sau în ambele regiuni de testare indică un rezultat pozitiv. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea de control dacă testul a fost efectuat corect.

【REACTIVI】

Testul conține particule cu anticorpi anti- Gripă A și B și anticorpi anti-Gripă A și B fixați pe membrană.

【PRECAUTIONS】

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

1. Doar pentru uz profesional, în diagnostic in vitro. Nu utilizați după data de expirare.

2. Testul trebuie păstrat în plicul sigilat până în momentul utilizării.

3. Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.

4. Testul utilizat trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

【DEPOZITARE ȘI STABILITATE】

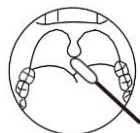
Păstrați ambalat la temperatura camerei sau refrigerat (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare tipărită pe plicul sigilat. Testul trebuie păstrat în plicul sigilat până la utilizare. **NU CONGELAȚI!** Nu utilizați după data de expirare.

【RECOLTAREA ȘI TRATAREA PROBEI】**Metoda de recoltare a exsudatului nazofaringian:**

- 1) Înclinați capul pacientului pe spate și recoltați proba din nara care are mai mult mucus (capul trebuie înclinat față de poziția verticală pentru o recoltare corectă).
- 2) Introduceți tamponul prin intrarea în nară și apoi mișcați-l lent de-a lungul fundului cavității nazale (mișcați cu grijă pentru a evita sângerarea traumatică).
- 3) Când vârful tamponului ajunge la peretele posterior al cavității nazofaringiene, rotiți-l ușor de câteva ori. (recoltați cât mai multă secreție posibil).
- 4) Pentru a preveni reflexul de tuse, opriți-vă timp de un minut.
- 5) Scoateți încet tamponul.
- 6) Testați proba cât mai curând posibil.

**Metoda de recoltare a exsudatului orofaringian:**

- 1) Înclinați ușor capul pacientului.
- 2) Indicați pacientului să își deschidă gura cât mai larg pentru a expune amigdalele faringiene de pe fiecare parte.
- 3) Ștergeți baza limbii pacientului cu tamponul.
- 4) Frecați ușor amigdalele faringiene de pe ambele părți ale poziției recoltate de cel puțin 3 ori.
- 5) Frecați peretele posterior al faringelui sus-jos de cel puțin 3 ori.
- 6) Testați proba cât mai curând posibil.

**Tratamentul probei:**

1. Plasați proba cu tamponul în tub, scufundați tamponul în soluție și rotiți-l de 10 ori, apoi lăsați tamponul în tubul de tratament. Așteptați 1 minut pentru reacție.
2. Scoateți tamponul, apăsând capul tamponului împotriva părții interioare a tubului de extracție în timp ce îl scoateți, pentru a expulza cât mai mult lichid posibil din tampon.

【MATERIALE】

Materiale furnizate		
Card Test	Soluție tampon cu tub de extracție integrat, 0,5 mL/tub	
Tampon steril	Suport pentru tuburi (suportul pentru tubul unui test se află pe	Prospect

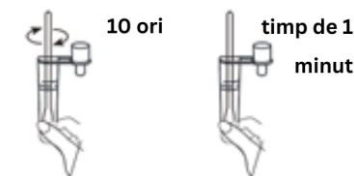
	cutia colorată)	
--	-----------------	--

NOTĂ: Materiale necesare, dar nu furnizate: **Cronometru.**

【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

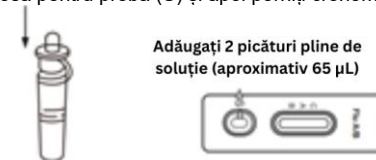
Lăsați kitul de test, reactivii și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15°C ~ 30°C) înainte de efectuarea testului.

1. Scoateți kitul de test din plicul sigilat de folie și utilizați-l cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea plicului de folie.
2. Plasați proba cu tamponul în tub, scufundați tamponul în soluție și rotiți-l de 10 ori, apoi lăsați tamponul în tubul de tratament. Așteptați 1 minut pentru reacție.



3. Scoateți tamponul apăsând capul tamponului împotriva părții interioare a tubului de extracție în timp ce îl scoateți pentru a expulza cât mai mult lichid posibil din tampon. Aruncați tamponul conform protocolului dumneavoastră de eliminare a deșeurilor biologice periculoase.

4. Montați vârful pipetei pe tubul de extracție. Așezați dispozitivul de test pe o suprafață curată și nivelată. Adăugați 2 picături (aproximativ 65 μL) de soluție în fosa pentru probă (S) și apoi porniți cronometrul.



5. Așteptați ca linia/ liniile colorate să apară. Citiți rezultatul după 10 minute. Nu interpretați rezultatul după 30 de minute.

Notă: Concentrațiile foarte scăzute de antigen gripal A și/sau B pot determina apariția unei linii slabe în regiunile liniei de testare (A și B) după o perioadă îndelungată de timp, prin urmare, nu citiți rezultatele după 30 de minute.

【INTERPRETAREA REZULTATELOR】

POZITIV:		Gripa A Pozitiv: *O bandă colorată apare în regiunea benzii de control (C) și o altă bandă colorată apare în regiunea liniei A.
C	—	
A B	—	
C	—	Gripa B Pozitiv: *O bandă colorată apare în regiunea benzii de control (C) și o altă bandă colorată apare în regiunea liniei B.
A B	—	
C	—	
A B	—	Gripa A+B Pozitiv: *O bandă colorată apare în regiunea liniei de control (C) și două alte benzi colorate apar în regiunea liniei A și respectiv în regiunea liniei B.
A B	—	
A B	—	
NEGATIV:		O bandă colorată apare în

	regiunea benzii de control (C). Nicio bandă nu apare în regiunile benzii de test (A/B).
REZULTAT INVALID:   	Banda de control nu apare. Rezultatele oricărui test care nu a produs o bandă de control la timpul de citire specificat trebuie aruncate. Vă rugăm să verificați procedura și să repetați testul cu un test nou. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului și contactați distribuitorul local.

QUALITY CONTROL

Un control procedural este inclus în test. O bandă colorată care apare în regiunea de control (C) este controlul procedural intern. Aceasta confirmă volumul suficient al probei și tehnica procedurală corectă.

LIMITARI

1. Testul Rapid pentru Gripă A+B este destinat exclusiv utilizării profesionale, în diagnostic in vitro. Testul trebuie utilizat pentru detectarea virusului Gripă A și/sau B în probe de exsudat nazofaringian/orofaringian. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației virusului Gripă A și/sau B nu pot fi determinate de acest test calitativ.

2. Testul Rapid pentru Gripă A+B va indica doar prezența virusului Gripă A și/sau B în proba din tulpini viabile și nevii de Gripă A și B.

3. Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu celelalte informații clinice disponibile medicului.

4. Un rezultat negativ obținut din acest kit trebuie confirmat prin cultură. Un rezultat negativ poate fi obținut dacă concentrația virusului Gripă A și/sau B prezent în tampon nu este adecvată sau este sub nivelul detectabil al testului.

5. Prezența excesivă de sânge sau mucus pe proba cu tampon poate interfera cu performanța testului și poate duce la un rezultat fals pozitiv.

6. Precizia testului depinde de calitatea probei cu tampon. Rezultate fals negative pot apărea din cauza unei recoltări sau stocări incorecte a probei.

7. Utilizarea spray-urilor nazale disponibile fără prescripție medicală și a celor pe bază de rețetă la concentrații mari poate interfera cu rezultatele, ducând la rezultate invalide sau incorecte ale testului.

8. Un rezultat pozitiv pentru gripa A și/sau B nu exclude o co-infecție cu un alt patogen, prin urmare, trebuie luată în considerare posibilitatea unei infecții bacteriene subiacente.

VALORI AȘTEPTATE

Testul Rapid pentru Gripă A+B a fost comparat cu testele comerciale RT-PCR de top. Corelația între aceste două sisteme este de cel puțin 97%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate, Specificitate și Precizie

Testul Rapid pentru Gripă A+B a fost evaluat cu probe obținute de la pacienți. RT-PCR este utilizat ca metodă de referință pentru Testul Rapid pentru Gripă A+B. 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. Sensibilitatea, specificitatea și rata totală de coincidență în comparație cu kiturile de referință ale kiturilor candidate au fost calculate. Datele sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Test Rapid pentru Gripă A+B		Tip A			Tip B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ	
Test Rapid pentru Gripă A+B	Pozitiv	100	2	102	85	2	87
	Negativ	1	180	181	2	200	202
Total		101	182	283	87	202	289
Sensibilitate relativă		99.0%(95%CI*: 94.6%-99.8%)			97.7%(95%CI*:92.0%-99.4%)		
Specificitate relativă		98.9%(95%CI*:96.1%-99.7%)			99.0%(95%CI*:96.5%-99.7%)		
Precizie		98.9%(95%CI*: 96.9%-99.6%)			98.6%(95%CI*:96.5%-99.5%)		

*Intervale de încredere

Testarea specificității cu diverse tulpini virale

Testul Rapid pentru Influenza A+B a fost testat cu următoarele tulpini virale. Nu s-a observat nicio linie vizibilă în niciuna dintre regiunile de testare la concentrațiile enumerate:

Descriere	Reacție încrucișată
Adenovirus uman 3	N/A
Adenovirus uman 7	N/A
Coronavirus uman OC43	N/A
Virusul parainfluenza 1	N/A
Virusul parainfluenza 2	N/A
Virusul parainfluenza 3	N/A
Ruieolă	N/A
Orelon	N/A
Virusul sincițial respirator uman	N/A
Rhinovirus uman 1A	N/A
Herpesvirus uman 5	N/A
Virusul herpes simplex 1	N/A
Herpesvirus uman 2	N/A
Ruieolă	N/A
Varicela-Zoster	N/A

Precizie

Precizia Intra-Test și Inter-Test

Precizia „Within-run” și „Between-run” a fost determinată folosind șapte probe de control standard pentru Influenza A/B. Trei loturi diferite de Testul Rapid pentru Gripă A+B au fost testate folosind probe negative, Influenza A slab pozitivă, Influenza B slab pozitivă, Influenza A puternic pozitivă și Influenza B puternic pozitivă. Zece replicări din fiecare nivel au fost testate în fiecare zi timp de 3 zile consecutive. Probele au fost identificate corect în mai mult de 99% din cazuri.

Substanțe interferente

Rezultatele testului nu sunt influențate de substanțele aflate la următoarele concentrații:

Substanțe interferente	Conc.
Sânge întreg	4%
Ibuprofen	1mg/ml
Tetraciclină	3ug/ml
Mucină	0.5%

Eritromicină	3ug/ml
Tobramicină	5%
Mentol	15%
Afrin	15%
Gel de benzoic compus	1.5mg/ml
Cromoglicat de sodiu	15%
Cloramfenicol	3ug/ml
Mupirocin	10mg/ml
Oseltamivir	5mg/ml
Picături nazale de Nafazolină Clorhidrat	15%
Spray cu propionat de fluticazonă	15%
Clorhidrat de deoxiepinefrină	15%

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.

Indexul simbolurilor

	Instrucțiuni de utilizare		Teste pe kit		UE Reprezentant autorizat
	Pentru Diagnosticare in vitro		Data Expirare		A nu se reutiliza
	A se depozita între 2-30°C		LOT Nr.		Nr. Catalog
	Producător		Păstrați uscat		Păstrați departe de lumina soarelui
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Data fabricației		Atenție!



Sejoy Biomedical Co., Ltd.

Zona Economică de Dezvoltare Yuhang, Clădirea 2, Nr. 365, Strada Wuzhou, Orașul Hangzhou 311100, Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania



Informații despre tampon			
Accesorii	Producător	Reprezentant EC	Marcaj CE
Tampon A	Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd.	Zoustech S.L.	CE 0197
	Camera 402, Clădirea 2, Nr. 2628, Strada Yuhantang, Strada Cangqian, Districtul Yuhang, Orașul Hangzhou, Provincia Zhejiang, Republica Populară China	Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	
Tampon B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.	Llins Service & Consulting GmbH	CE 0197
	Orașul Tougiao, Districtul Guangling, Yangzhou, Jiangsu, 225109, China	Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germania	
Tampon C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.	Riomavix S.L.	CE 0197
	Orașul Tougiao, Yangzhou, 225109, Jiangsu, China	Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spania	