



Test Rapid Antigen Gripă A+B Casete

(Exsudat Nazofaringian)

Prospect

REF IIN-502 | Română

Un test rapid pentru detecția calitativă a Gripă A și a Gripă B în specimene de exsudat nazofaringian, faringian sau nazal.

Destinat exclusiv diagnosticării profesionale in vitro.

UTILIZARE PRECONIZATA

Casetă de testare rapidă a Gripă A+B (Exsudat Nazofaringian) este un test imunologic cromatografic rapid pentru detecția calitativă a antigenilor Gripă A și B din specimene de exsudat nazofaringian, faringian sau nazal. Este destinat să ajute la diagnosticul diferențial rapid al infecțiilor cu virusurile gripale A și B.

REZUMAT

Gripă (cunoscută sub numele de „gripă”) este o infecție virală acută, extrem de contagioasă a căilor respiratorii. Este o boală ușor transmisibilă de picături aerosolizate prin tuse sau strânat, care conțin virus viu. Focarele de gripă apar în fiecare an în luniile de toamnă și de iarnă. Virusurile de tip A sunt de regulă mai dese înainte decât virusurile de tip B și sunt asociate cu epidemiei de gripă cele mai grave, în timp ce infecțiile de tip B sunt de obicei mai ușoare. Standardul de aur al diagnosticului de laborator este cultura celulară timp de 14 zile, cu una dintre varietățile de linii celulare care pot susține creșterea Gripă. Cultura celulară are utilitate clinică limitată, deoarece rezultatele sunt obținute prea târziu în cursul clinic pentru o intervenție eficientă asupra pacientului. Reacția de transcripție inversă în lanț a polimerazei (RT-PCR) este o metodă mai nouă, care este, în general, mai sensibilă decât cultura, cu rate de detecție îmbunătățite față de cultură de 2-23%. Cu toate acestea, metoda RT-PCR este costisitoare, complexă și trebuie efectuată în laboratoare specializate.

Casetă de testare rapidă a Gripă A+B (Exsudat Nazofaringian) detectează calitatea prezentei antigenului Gripă A și/sau al Gripă B din specimene de exsudat nazofaringian, faringian sau nazal, oferind rezultate în 15 minute. Testul folosește anticorpi specifici pentru virusul gripal A și virusul gripal B pentru a detecta selectiv antigenul Gripă A și al Gripă B din specimene de exsudat nazofaringian, faringian sau nazal.

PRINCIPIU

Casetă de testare rapidă a Gripă A+B (Exsudat Nazofaringian) este un test imunologic de flux lateral pentru detecția calitativă a nucleoproteinelor gripei A și gripei B din specimene de exsudat nazofaringian, faringian sau nazal. În acest test, anticorpii specifici nucleoproteinelor Gripă A și Gripă B sunt acoperiți separat pe regiunile de testare ale casetei de testare. În timpul testării, specimenul extras reacționează cu anticorpii împotriva Gripă A și/sau Gripă B care acoperă particulele. Amestecul migrazează pe membrană pentru a reacționa cu anticorpii împotriva Gripă A și/sau B de pe membrană și generează una sau două linii colorate în regiunile de testare. Prezența acestei linii colorate în una sau 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 funcționează corect.

REACTIVI

Casetă de testare contine particule de anticorpi împotriva Gripă A și B ce acoperă membrana.

PRECAUȚII

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

- Destinat exclusiv diagnosticării in vitro. A nu se utilizează după data expirării.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilită până la utilizare.
- Toate specimenele trebuie considerate drept potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
- Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu prevederile locale.

DEROZAREA SI STABILITATE

A se depozita în ambalajul original la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării imprimată pe punga sigilită. Testul trebuie să rămână în punga sigilită până la utilizare. A NU SE CONGELA. A nu se utilizează mai târziu de data expirării.

RECOLTAREA SI PREPARAREA SPECIMENELOR

- Probă tampon exsudat nazofaringian

Introduceți un tampon steril într-o nară a cavității nazale și recoltați mucoepidermul atingând cornetul nasal de către oră.

- Probă tampon exsudat faringian

Introduceți un tampon steril în faringe și colectați mucoeidermul atingând în principal regiunea predispusă la inflamație a peretelui post-faringian și amigdalele palatine de mai multe ori, având grijă ca saliva să nu se prindă de tampon.

MATERIALE

- | | |
|--------------------------|---|
| Materiale incluse | Materiale necesare dar neincluse |
| • Casete test | • Prospect |
| • Beteșoare sterile | • Tuburi de extractie cu soluție tampon |
| • Temporizator | • Dispozitiv aspirație |

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Permiteți testului, specimenului, tamponului de extracție să atingă temperatură camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți caseta de testare din punga sigilită din folie și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii din folie.

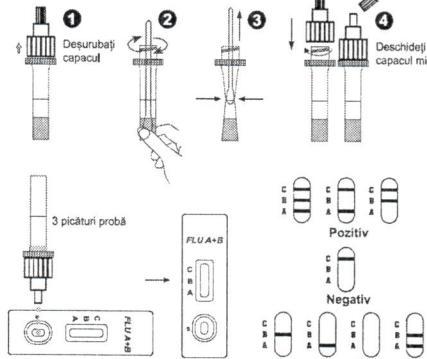
2. Deșurubați capacul tubului de recoltare a specimenului. Vedeți schița 1.

3. Așezați tamponul specimenului în tubul de recoltare a specimenului. Rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde în timp ce apăsați capul pe interiorul tubului pentru a elibera antigenul în tampon. Vedeți schița 2.

4. Îndepărtați tamponul în timp ce apăsați capul tamponului de interiorul tubului de recoltare a specimenului pe măsură ce îl scoateți pentru a extrage cât mai mult lichid posibil din tampon. Aruncați tamponul în conformitate cu protocolul dvs. de eliminare a deșeurilor cu risc biologic. Vedeți schița 3.

5. Însurubați capacul tubului de recoltare a specimenului. Înțelegeți tubul de recoltare a specimenului în poziție verticală, apoi deșurubați capul tubului de recoltare a specimenului. Vedeți schița 4.

6. Întoarceți tubul de recoltare a specimenului și adăugați trei picături de soluție (aproximativ 120µl) în **godeul pentru specimen**, apoi porniți temporizatorul. Așteptați să apară linia colorată (linile colorate). Citiți rezultatul după 15 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Consultați schița de mai sus)

POZITIV Gripă A: Apăr două linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să se afle în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să se afle în regiunea de gripă A (A). Un rezultat pozitiv în regiunea Gripă A indică faptul că antigenul Gripă A a fost detectat în probă.

POZITIV Gripă B: Apăr două linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să se afle în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să se afle în regiunea Gripă B (B). Un rezultat pozitiv în regiunea Gripă B indică faptul că antigenul Gripă B a fost detectat în probă.

POZITIV Gripă A și Gripă B: Apăr trei linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să se afle în regiunea de control (C) și două linii colorate ar trebui să se afle în regiunea Gripă A (A) și în regiunea Gripă B (B). Un rezultat pozitiv în regiunea Gripă A și în regiunea Gripă B indică faptul că antigenul Gripă A și antigenul Gripă B au fost detectate în probă.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunile liniei de testare (A sau B) variază în funcție de cantitatea de antigen al Gripă A sau B prezent în probă. Așadar, orice nuanță de culoare din regiunile de testare (A sau B) ar trebui considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea de control (C). Nu apare nicio linie colorată vizibilă în regiunile liniei de testare (A sau B).

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient al specimenului sau tehniciile procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru lipsa apariției liniei de control. Revedeți procedura și repetați testul cu o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, intrăpeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul Intern al calității

Proceduri interne de control sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în zona de control (C) reprezintă o procedură pozitivă de control intern. Aceasta confirmă volumul corespunzător de specimen și tehniciile procedurale corespunzătoare. Un fundal transparent reprezintă o procedură negativă de control intern. Dacă testul funcționează corect, fundalul din zona rezultatului ar trebui să fie de culoare albă până la roz deschis și să nu interfereze cu capacitatea de a citi rezultatul testului.

Controlul Extern al calității

Procedurile de control nu sunt incluse în acest kit. Cu toate acestea, în conformitate cu Buna practică de laborator (BPL), se recomandă procedurile de control pozitive/negative.

LIMITĂRI

1. Casetă de testare rapidă a Gripă A+B (Exsudat Nazofaringian) este destinată exclusiv diagnosticării in vitro. Testul trebuie utilizat exclusiv pentru detecția Gripă A și/sau B din specimene de exsudat nazofaringian, faringian sau nazal. Cu acest test calitativ nu pot fi determinate nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației Gripă A și/sau B.

2. Casetă de testare rapidă a Gripă A+B (Exsudat Nazofaringian) va indica exclusiv prezența Gripă A și/sau B din specimen B din specimene de exsudat nazofaringian sau nazal.

3. La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.

4. Un rezultat negativ obținut cu acest kit trebuie confirmat prin cultură. Un rezultat negativ poate fi obținut în cazul în care concentrația de Gripă A și/sau B prezentă în tamponul de exsudat nazofaringian nu este conformă sau este sub nivelul de detecție al testului.

5. Sângelul sau mucusul în exces prezent pe specimenul de exsudat pot interfera cu eficiența testului și pot releva rezultate false pozitive.

6. Accuratețea testului depinde de calitatea probei tampon. Rezultatele false negative pot rezulta din colectarea sau depozitarea necorespunzătoare a probelor.

7. Utilizarea spray-urilor nazale eliberate fără sau cu prescripție medicală în concentrații mari poate interfera cu rezultatele, ducând la rezultate false negative, fie incorecte.

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

VALORI ANTICIPATE

Casetă de testare rapidă a Gripă A+B (Exsudat Nazofaringian) a fost comparată cu un test comercial RT-PCR de vârf. Corelația dintre aceste două sisteme este de peste 97%.

CARACTERISTICI DE PENTRU TESTAREA

Sensibilitate, specificitate și acuratețe

Casetă de testare rapidă a Gripă A+B (Exsudat Nazofaringian) a fost evaluată cu probe obținute de la pacienți. RT-PCR este utilizat ca metodă de referință pentru caseta de testare rapidă a Gripă A+B (Exsudat Nazofaringian). 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.

Specimen Tampon Nazofaringian

	Tip A		Tip B		Total
	RT-PCR	Pozitiv	RT-PCR	Pozitiv	
Gripă A+B					
Pozitiv	100	2	102	85	2
Negativ	1	180	181	2	200
Total	101	182	283	87	289
Sensibilitate relativă		99,0%		97,7%	
Specificitate relativă		98,9%		99,0%	
Acuratețe		98,9%		98,6%	

Specimen Tampon Faringian

	Tip A		Tip B		Total
	RT-PCR	Pozitiv	RT-PCR	Pozitiv	
Gripă A+B					
Pozitiv	58	1	59	65	1
Negativ	3	150	153	4	162
Total	61	151	212	69	163
Sensibilitate relativă		95,1%		94,2%	
Specificitate relativă		99,3%		99,4%	
Acuratețe		98,1%		97,8%	

Specimen Exsudat Nazal

	Tip A		Tip B		Total
	RT-PCR	Pozitiv	RT-PCR	Pozitiv	
Gripă A+B					
Pozitiv	46	2	48	94	1
Negativ	0	241	241	2	158
Total	46	243	289	96	159
Sensibilitate relativă		100%		97,9%	
Specificitate relativă		99,2%		99,4%	
Acuratețe		99,3%		98,8%	

Reactivitatea cu tulipa de Gripă umană

Casetă de testare rapidă a Gripă A+B (Exsudat Nazofaringian) a fost testată cu următoarele tulpi de Gripă umană și s-a observat o linie perceptibilă în regiunile liniei de testare corespunzătoare:

Virusul gripal A	Virusul gripal B
A/NWS/33/10 (H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	B/Rusia/69
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	B/Lee/40
A/W/S/33 (H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76 (HswN1)	
A/Mal/302/54 (H1N1)	
A/Găini/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/porcine/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/Rat/Hubel/2/16/1983 (H7N8)	
A/Rat/Hubel/1/37/1982 (H10N4)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

Testarea Specificității Cu Diferite Tulpi Virale

Descriere	Nivelul testului
Adenovirus uman C	5,62 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus uman B	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Adenovirus tip 10	3,16 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tip 18	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus uman OC43	2,45 x 10 ⁵ LD ₅₀ /ml
Coxsackievirus A9	2,65 x 10 ⁴ LD ₅₀ /ml
Coxsackievirus B5	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus herptic uman 5	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Echovirus 2	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Echovirus 3	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Echovirus 6	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus herpes simplex 1	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus herptic uman 2	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus uman 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus uman 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus uman 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Pajar	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Oreion	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus Sendai	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus paragripal 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus paragripal 3	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus sincitial respirator	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus sincitial respirator uman	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rubeolă	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus varicelo-zosterian	1,58 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Doza infectioasă de cultură tisulară este diluarea virusului care, în condițiile testului, poate fi de așteptat să infecteze 50% din vasele de cultură inoculate.

LD₅₀ = Doza letală este diluarea virusului care, în condițiile testului, poate aștepta să ucidă 50% din șoareci alăptăți inoculați.

Precizie

Intra-Test și Inter-Test

Precizia pe parcursul efectuării testului și între perioadele de efectuare a testului a fost determinată prin utilizarea a cinci specimene de control standard pentru gripă. Trei loturi diferite ale casetei de testare rapidă a Gripă (Exsudat Nazofaringian) au fost testate conform nivelurilor negativ, Gripă A slab, Gripă B slab, Gripă A puternic și Gripă B puternic. Zece replici ale fiecărui nivel au fost testate în fiecare zi timp de 3 zile consecutive. Specimenele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Reactivitate încrucisată

Următoarele organisme au fost testate la 1,0x10⁶org/ml și toate au fost negative după testarea cu caseta de testare rapidă a Gripă A+B (Exsudat Nazofaringian):

<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 saprophyticus</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 anterior 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>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp grupa F. tip 2</i>

BIBLIOGRAFIE

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.
2. Betts, R.F. 1995. Gripă 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.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for Gripă diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

Index simboluri

	Destinat exclusiv diagnosticării in vitro		Teste per kit		Reprezentant autorizat
	A se depozita la temperaturi între 2-30°C		A se utilizează înainte de		A nu se reutiliza
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat		Număr lot		Nr. catalog
	Producător		Consultă instrucțiunile de utilizare		

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Număr: 146441600
Data efectivă: 2021-04-01