

Dispozitiv de testare rapidă a gripei A&B

Inserarea pachetului

Un test rapid pentru detectarea calitativă a virusului gripal A și gripal B în tampon nazofaringian.

Doar pentru diagnostic profesional in vitro.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Dispozitivul de testare rapidă Influenza A&B este un test imunologic cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor gripale A și B la speci­me­nele tampon nazofaringian. Este destinat să ajute la diagnosticul diferențial rapid al infecțiilor virale gripale A și B.

Rezumat

Gripa (cunoscută sub denumirea de „gripă”) este o infecție virală acută extrem de contagioasă a căilor respiratorii. Este o boală transmisibilă ușor de transmis prin tuse și strănut de picături aerosolizate care conțin virusuri vii. ¹ Focarele de gripă apar în fiecare an în lunile de toamnă și iarnă. Virusurile de tip A sunt de obicei mai răspândite decât virusurile de tip B și sunt asociate cu cele mai grave epidemii de gripă, în timp ce infecțiile de tip B sunt de obicei mai ușoare. Standardul de aur al diagnosticului de laborator este cultura de celule de 14 zile, cu una dintr-o varietate de linii celulare care pot sprijini dezvoltarea virusului gripal. ² Cultura celulară are o utilitate clinică limitată, deoarece rezultatele sunt obținute prea târziu în cursul clinic pentru o intervenție eficientă a pacientului. Reacția în lanț a polimerazei cu transcriptază inversă (RT-PCR) este o metodă mai nouă, care este, în general, mai sensibilă decât cultura, cu rate de detectare îmbunătățite față de cultură. de 2-23%. ³ Cu toate acestea, RT-PCR este costisitor, complex și trebuie efectuat în laboratoare specializate. Dispozitivul de testare rapidă gripală A&B detectează calitativ prezența antigenului gripal A și / sau a gripei B în tampon nazal sau tampon de gât sau speci­me­ne aspirate nazale, oferind rezultate în decurs de 15 minute. Testul folosește anticorpi specifici pentru gripa A și gripa B pentru a detecta selectiv antigenul gripal A și gripa B în tampon nazal, tampon gât sau speci­me­ne aspirate nazale.

PRINCIPIU

Dispozitivul de testare rapidă Influenza A&B este un test immunoanalitic de flux lateral calitativ pentru detectarea nucleoproteinelor de gripă A și gripă B în tampon nazal, tampon de gât sau speci­me­ne aspirate nazale. În acest test, anticorpii specifici pentru nucleoproteinele Gripa A și Gripa B este acoperit separat pe regiunile liniei de testare a dispozitivului de testare. Amestecul migrează pe membrană pentru a reacționa cu anticorpii împotriva Gripei A și / sau Gripa B pe membrană și generează una sau două linii colorate în regiunile testate. Prezența acestei linii colorate în una sau ambele regiuni de test indică un rezultat pozitiv. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea de control dacă testul a funcționat corect.

REACTIVI

Dispozitivul de testare conține particule anti-gripale A și B și anti-gripale A și B acoperite pe membrană.

PRECAUȚII

1. Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.
2. Doar pentru diagnostic profesional in vitro. A nu se utiliza după data de expirare.
3. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până când este gata de utilizare.
4. Toate speci­me­nele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
5. Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra ca ambalat la temperatura camerei sau refrigerat (2-30 ° C). Testul este stabil până la data expirării tipărită pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU ÎNGELAȚI.** Nu utilizați după data de expirare.

COLECAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENELOR

Proba de tampon nazofaringian

Introduceți complet tamponul sterilizat furnizat în acest kit în bazinul nazal și tamponați de mai multe ori pentru a colecta celulele epidemice ale mucusului.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Dispozitiv de testare
- Tampon de extracție
- Tub de extracție
- Tampon steril
- Duză
- Stație de lucru
- Inserarea pachetului

Materiale necesare, dar nu sunt furnizate

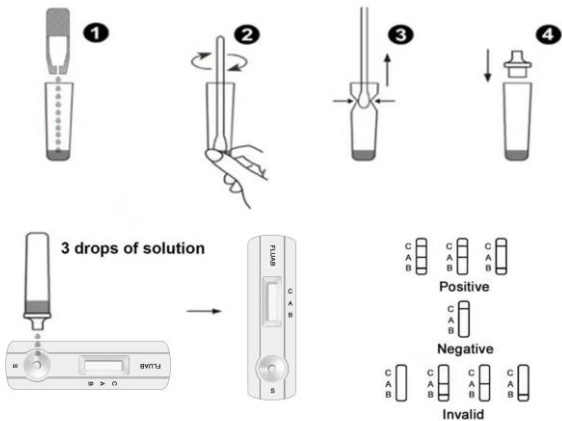
- Temporizator
- Dispozitiv de aspirație

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

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

1. Scoateți dispozitivul de testare din punga de folie sigilată și utilizați-l cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează imediat după deschiderea pungii de folie.
2. Așezați tubul de extracție în stația de lucru. Scoateți 1 sticlă de tampon de extracție a probei, scoateți capacul sticlei, adăugați tot tamponul de extracție în tubul de extracție. Vezi ilustrația 1.
3. Așezați specimenul de tampon în tubul de extracție. Rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde, în timp ce apăsați capul pe interiorul tubului pentru a elibera antigenul în tampon.
4. Îndepărtați tamponul în timp ce strângeți capul tamponului în interiorul tubului de extracție pe măsură ce îl îndepărtați pentru a expulza cât mai mult lichid posibil din tampon.
5. Așezați duza pe partea superioară a tubului de extracție. Așezați dispozitivul de testare pe o suprafață curată și plană. A se vedea ilustrația 4.

6. **Adăugați 3 picături de soluție (aprox. 80µL)** la sondă și apoi porniți cronometrul. Citiți rezultatul la 8 ~ 20 de minute. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

Gripa A POZITIVĂ: * Apar două linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea Gripa A (A). Un rezultat pozitiv în regiunea gripală A indică faptul că antigenul gripal A a fost detectat în probă.

Gripa B POZITIVĂ: * Apar două linii colorate distincte. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea Gripa B (B). Un rezultat pozitiv în regiunea gripală B indică faptul că antigenul gripal B a fost detectat în probă.

Gripa A și Gripa B POZITIVĂ: * Apar trei linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C) și două linii colorate să fie în regiunea Gripa A (A) și regiunea Gripa B (B), rezultatul în regiunea gripală A și regiunea gripală B indică faptul că antigenul gripal A și antigenul gripal B au fost detectate în eșanșon.

*NOTĂ: Intensitatea culorii în regiunile liniei de testare (A sau B) va varia în funcție de cantitatea de antigen gripal sau B prezent în probă. Deci, 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). Nicio linie colorată aparentă nu apare în regiunile de testare (A sau B).

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient al eșanșonului sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revedeți procedura și repetați testul cu un nou dispozitiv de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROL DE CALITATE

Un test procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este controlul procedural intern. Confirmă un volum suficient de specimen și tehnica procedurală corectă Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca un control pozitiv și un control negativ să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testului.

LIMITĂRI

1. Dispozitivul de testare rapidă Influenza A&B este destinat numai diagnosticului profesional in vitro. Testul trebuie utilizat pentru detectarea virusului gripal A și / sau B în tampon nazale, tampon de gât sau speci­me­ne aspirate nazale. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației virusului gripal A și / sau B nu pot fi determinate de acest test calitativ.
2. Dispozitivul de testare rapidă a gripei A + B va indica doar prezența virusului gripal A și / sau B în eșanșon, atât din tulpinile de gripă A, cât și din cele neviabile.
3. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
4. Un rezultat negativ obținut din acest kit ar trebui confirmat de cultură. Un rezultat negativ poate fi obținut dacă concentrația virusului gripal A și / sau B prezentă în tamponul nazal nu este adecvată sau este sub nivelul detectabil al testului.
5. Excesul de sânge sau mucus de pe specimenul de tampon poate interfera cu performanțele testului și poate produce un rezultat fals pozitiv.
6. Precizia testului depinde de calitatea probei de tampon. Negativele false pot rezulta din colectarea sau stocarea necorespunzătoare a probelor.
7. Utilizarea spray-urilor nazale fără prescripție medicală și cu prescripție la concentrații mari poate interfera cu rezultatele, ducând fie la rezultate incorecte sau incorecte.

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

VALORI AȘTEPTATE

Dispozitivul de testare rapidă Influenza A&B a fost comparat cu un test comercial RT-PCR de vârf. Corelația dintre aceste două sisteme este de peste 99%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA

Sensibilitate, specificitate și acuratețe

Dispozitivul de testare rapidă Influenza A&B a fost evaluat cu eșanșioane obținute de la pacienți. RT-PCR este utilizat ca metodă de referință pentru dispozitivul de testare rapidă Influenza A&B. Speci­me­nele 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 de tampon de gât:

		Tip A			Tip B		
		RT-PCR		Rezulta te totale	RT-PCR		Rezulta te totale
		Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ	
Gripa A + B	Pozitiv	58	1	59	65	1	66
	Negativ	3	150	153	4	162	166
Rezultate totale		61	151	212	69	163	232
Sensibilitate relativă		95,1%			94,2%		
Specificitate relativă		99,3%			99,4%		
Precizie		98,1%			97,8%		

Reactivitate cu tulpina de gripă umană

Dispozitivul de testare rapidă Influenza A&B a fost testat cu următoarele tulpini de gripă umană și s-a observat o linie discernabilă în regiunile de testare adecvate:

Virusul gripal A	Virusul gripal B.
A / NWS / 33 10 (H1N1)	Luminos
A / Hong Kong / 8/68 (H3N2)	B / R5
A / Port Chalmers / 1/73 (H3N2)	B / Rusia / 69
A / WS / 33 (H1N1)	B / Lee / 40
A / New Jersey / 8/76 (HswN1)	B / Hong Kong / 5/72
A / Mai / 302/54 (H1N1)	

Următoarele organisme au fost testate și toate s-au dovedit a fi negative atunci când au fost testate cu dispozitivul Influenza A&B Rapid Test

Descriere	Nivel de testare
Adenovirus uman C	5,62 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus uman B.	1,58 x 10 ⁴ 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 ⁶ LD ₅₀ / ml
Coxsackievirus A9	2,65 x 10 ⁴ LD ₅₀ / ml
Coxsackievirus B5	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml
Herpesvirus 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
Virusul herpes simplex 1	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Herpesvirus uman 2	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml
Rhinovirusul uman 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ / ml
Rhinovirusul uman 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml
Rhinovirusul uman 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Pojar	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ / ml
Oreion	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ / ml
Virusul Sendai	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ / ml
Virusul parainfluenzal 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ / ml
Virusul parainfluenzal 3	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml
virus respirator sincițial	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ / ml
Virusul sincițial respirator uman	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml
Rubeolă	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / ml
Varicella-Zoster	1,58 x 10 ³ TCID ₅₀ / ml

TCID₅₀ = Doză infecțioasă pentru cultura țesutului 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 șoarecii alăptați inoculați.

Precizie

Intra-Test & Inter-Test

Precizia în perioada de funcționare și între cursă a fost determinată prin utilizarea a cinci eșanșioane de control standard împotriva gripei. Trei loturi diferite ale dispozitivului de testare rapidă Influenza A&B au fost testate utilizând negative, gripa A slabă, gripa B slabă, gripa A puternică și gripa B Puternic. Zece replici ale fiecărui nivel au fost testate în fiecare zi timp de 3 zile consecutive. Eșanșioanele au fost identificate corect> 99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Următoarele organisme au fost testate la $1,0 \times 10^8$ org / mL și toate s-au dovedit a fi negative atunci când au fost testate cu dispozitivul de testare rapidă A & G:

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Stafilococ epidermid
Enterococcus faecalis	Staphylococcus saprophylicus
Enterococcus faecium	Streptococcus agalactiae
Escherichia coli	Streptococcus bovis
Haemophilus	Streptococcus dysgalactiae / subsp. dysgalactiae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus oralis anterior Streptococcus
Neisseria gonorrhoeae	Streptococcus pneumoniae
Neisseria lactamica	Streptococcus pyogenes
Nisseria subflava	Streptococcus salivarius
Proleus vulgaris	Streptococcus sp. grupa F. tip 2

BIBLOGRAFIE

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Testarea diagnosticului rapid pentru URI la copii; Impactul asupra luării deciziilor și costului medicului. Infec. Med. 19 (3): 109-111.
- Betts, RF1995. Virusul gripal, p.1546-1567. În GLMandell, RG Douglas, Jr. și JE Bennett (ed.), Principiul și practica bolilor infecțioase, ediția a IV-a Churchill Livingstone, Inc., New York, NY
- Recomandările OMS privind utilizarea testelor rapide pentru diagnosticarea gripei, Organizația Mondială a Sănătății, iulie 2005.

SIMBOLURI

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Limita de temperatură de depozitare
	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației		Folosii până la dată
	Nu refolosiți		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Codul lotului		Respectați cerințele Directivei CE 98/79 / CE



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Etajul 4, Clădirea # 12, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, PR China
Site-ul web: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr.1,47877, Willich, Germania



Număr: 1100571601

Versiunea: 1,3

Data intrării în vigoare: 17.12.2020

Subsemnatul, **Andrei Cătălin Cofaru**, traducător autorizat, cu autorizația nr. **21126/2007**, certific exactitatea traducerii cu textul documentului în limba engleză vizat de mine.

TRADUCĂTOR

