

## Influenza A+B

### Gripa porcina

Test rapid pentru detectia calitativa a virusului gripal A si B  
TEST RAPID cu un pas

COD CT45301

20 Teste

Doar pentru diagnostic profesional in vitro

#### PRINCIPIUL

Caseta de testare *Influenza A+B* este un test imunografic cu igrare laterala pentru detectia antigenelor Influenza tip A si tip B in secretiile nazofaringiene umane. Membrana este preacoperita cu anticorpi monoclonali la Influenza A si B in zona liniilor de test. In timpul testarii, proba reactioneaza cu particulele acoperite cu anticorpi anti-Influenza care au fost pre-uscati pe stripul de testare. Amestecul se deplaseaza in sus pe membrana, prin actiune capilara. In cazul unui rezultat pozitiv, anticorpii specifici prezenti pe membrana va reactiona cu amestecul conjugat si va genera una (A/B) sau doua (A si B) linii colorate. O linie colorata in verde apare intotdeauna in zona de control daca a fost adaugat un nivel suficient de lichid. Linia de control serveste ca si control intern al reactivilor.

#### CONTINUT

REF CT 45301  
20 casete  
1 Diluent B  
20 tamponane sterile  
20 tuburi de testare sau fiole  
control pozitiv

#### PASTRARE SI STABILITATE

Pana la data inscrisa pe ambalaj, daca se respecta conditiile de pastrare la 2-30°C. Nu desfaceti dispozitivul de testare din plicul in care este sigilat decat inainte de folosire.

NU congelati.

NU utilizati dupa data de expirare.

NU utilizati daca ambalajul este deteriorat.

#### RECOLTAREA PROBELOR

Metoda cu tampon nazofaringeal:

- Indoiti tija pentru a umari curbura nazoofaringelui.
- Introduceti tamponul prin nara pana in nazofaringele posterior..
- Rotiti tamponul de cateva ori pentru a recolta celulele infectate..
- Pentru rezultate optime, repetati procedura si pe cealalta nara.

Metoda cu aspiratie nazofaringeala

(aparatură de aspiratie, cateter de aspiratie steril):

- Instilati cateva picaturi de solutie salina in fiecare nara.
- Introduceti cateterul prin nara pana in nazofaringele posterior.

- Executati o succiune usoara. Utilizand miscarea de rotatie, extrageti usor cateterul.
  - Pentru rezultate optime, repetati procedura si pe cealalta nara.
- Trimitei proba la laborator in cel mai scurt timp (sensibilitatea de testare scade in timp)

Pastrati probele la rece in timpul transportului si al depozitarii.

#### PRECAUTII

Toate probele trebuie considerate potential periculoase si manipulate la fel ca orice alt agent infectios.

Testul trebuie aruncat dupa utilizare intr-un container destinat colectarii de materiale periculoase biologice.

#### MATERIALE NECESARE

- Manusi de unica folosinta
- Cronometru
- Pipete

#### PROCEDURA

Lasati dispozitivul de testare, solutia tampon si probele sa ajunga la temperatura camerei inainte de testare.

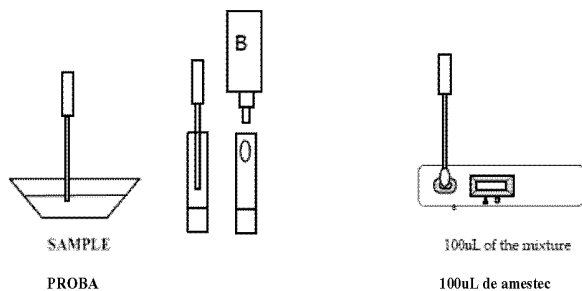
Pentru prelucrarea probelor nazofaringiene spalati sau aspirati probele (schema 1).

Utilizati cate o pipeta si un tub de testare nou pentru fiecare proba. Adaugati lichidul rezultat din spalatura nazala sau aspirati proba (6 picaturi sau 300uL) in tubul de test sau fiola. Adaugati diluent B (3 picaturi sau 150uL) si amestecati. Scoatei dispozitivul de testare Influenza A+B Device din plicul sigilat si folositi-l cat mai curand posibil. Folositi cate un dispozitiv de testare nou pentru fiecare proba. Pipetati exact 100 uL in godeul destinat probelor (S). Porniti cronometrul. Cititi rezultatele la 10 minute dupa pipetarea probei.

#### Schema 1

Adaugati proba nazofaringeala (6 picaturi) si adaugati diluent B (3 picaturi), amestecati.





Pentru prelucrarea tamponului cu colectie nazofaringiala (consultati schema 2):

Folositi cate un tub de testare nou sau o fiola noua pentru fiecare proba in parte. Adaugati Diluent B (15 picaturi sau 500 uL) in tubul de testare sau fiola, introduceti tamponul nazofaringian, amestecati si extrageti cat mai mult posibil lichid din tampon.

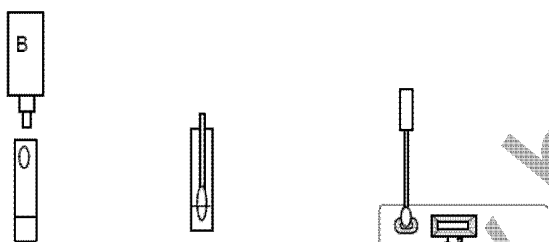
Scoatei dispozitivul de testare Influenza A+B Device din plicul sigilat si folositi-l cat mai curand posibil. Folositi cate un dispozitiv de testare nou pentru fiecare proba. Pipetati exact 100 uL in godeul destinat probelor (S). Porniti cronometrul. Cititi rezultatele la 10 minute dupa pipetarea probei.

#### Schema 2

Adaugati diluent B

(15 picaturi) Introduceti tamponul

100uL de amestec  
(15 picaturi)



#### INTERPRETAREA REZULTATELOR

Influenza A	Influenza B	Influenza A si B	NEGATIV	Invalid

#### POZITIV

Pozitiv Influenza A: Apar doua linii in fereastra centrala, in zona rezultatelor (linia rosie marcata cu T) si in zona de control (linia verde marcata cu C).

Pozitiv Influenza B: Apar doua linii in fereastra centrala, in zona rezultatelor ( linia albastra marcata cu T) si in zona de control (linia verde marcata cu C).

Pozitiv Influenza A+B: Apar trei linii in fereastra centrala, in zona de rezultate 2 linii ( rosie si albastra marcate cu T) si o linie in zona de control (linia verde marcata cu C).

## INFLUENZA A+B CASETA CE

#### NEGATIV

Apare doar 1 linie, verde in zona de control, marcata cu C.

#### INVALID

O absenta totala a liniei de control verzi indiferent de aspectul liniilor test : albastra sau/si rosie.

Nota: cele mai frecvente cauze de erori sunt: volumul insuficient de proba, procedura tehnica incorecta, deestiorarea reactivilor. Revizuiti procedura si repetati cu un test nou. Daca eroarea persista, opriti utilizarea testului si contactati distribuitorul local.

#### CONTROLUL DE CALITATE

Un control procedural este inclus in test. O linie verde care apare in zona de control ( C ) reprezinta controlul procedural intern. Acesta confirma ca a fost utilizat un volum de proba corect si ca a fost respectata procedura tehnica.

Inainte de utilizarea pe pacienti este recomandabil sa efectuati un control pozitiv si un control negativ pentru evaluarea performantei testului dupa primirea unui lot nou de produse.

#### SEMNIFICATIA CLINICA

Cu toate ca o mare diversitate de agenti virali sunt capabili de provocarea unor infectii ale tractului respirator inferior la copii si adulti, virusii gripali A & B, virusul respirator sincitial, virusii paragripali 1, 2 si 3 si adenovirusii sunt cei mai comuni.

Dintre acestea, influența A & B si RSV sunt cele mai importante cauze de imbolnaviri acute ale cailor respiratorii ce necesita ingrijiri medicale.

#### PERFORMANTE ANALITICE

##### SENSIBILITATE SI SPECIFICITATE

Au fost testate diverse dilutii de extracte virale, direct in diluentul probelor sau prin contaminarea unui extract nazofaringian negativ, conform procedurilor de testare descrise anterior.

Tulpina - Influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1),

Tulpina - Influenza A/Fujian/411/2002 (H3N2) si

Tulpina - Influenza B/Shanghai/361/2002.

Detectia Influenza tip A si/sau tip B cu dispozitivul de testare prezentat p sensibilitate maibuna de 99% in comparatie cu alt test similar disponibil comercial. A fost inregistrata o specificitate mai buna de 99% in comparatie cu alt test rapid disponibil comercial.

##### LIMITA DE DETECTIE

Au fost pregatite diverse extracte virale:

-Tulpina Influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1) (15 µg/mL hemaglutinin)

Tulpina Influenza A/Fujian/411/2002 (H3N2) (15 µg/mL hemaglutinin)

Tulpina Influenza B/Shanghai/361/2002 (15 µg/mL hemaglutinin))

Acestea au fost diluate cu diluent de probe si testate ( cu 4 loturi diferite), urmand instructiunile din ambalaj.

Limitele de detectie in aceste conditii ai fost :

Influenza A: 4.7 ng/mL HA

Influenza B: 18.75 ng/mL HA

Utilizarea anticorpilor monoclonali de iepure in dispozitivul de testare Influenza A + B asigura un grad inalt de specificitate pentru detectia antigenelor de Influenza tip A si tip B.

**REACTIA INCRUCISATA**

A fost efectuată o evaluare pentru determinarea reactivității încrucișate a dispozitivului de testare Influenza A+B. Nu a fost descoperită o reactivitate încrucișată cu agenții patogeni respiratori comuni sau cu alte organisme și substanțe prezente în probele nazofaringiene.

- virusul respirator sincitial
- adenovirusi

**NOTA**

1. Intensitatea liniilor de culoare roșie sau albastră din zona de testare (T) depinde de concentrația antigenilor din probă. Cu toate acestea nu se pot determina cu acest test calitativ nici valoarea cantitativă nici rata de creștere.
2. Dispozitivul de testare Influenza A+B va indica doar prezența Influenza în probă (detectie calitativă) și trebuie folosită doar pentru detectarea prezenței antigenilor Influenza tip A și tip B în probe nazofaringiene (din tampon, aspirație sau spălare). Nu pot fi făcute aprecieri cantitative sau de creștere virală cu acest test.
3. Dacă rezultatele testului sunt negative și simptomele clinice persistă, se recomandă utilizarea și a altor metode de diagnostic clinic. Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea infectării cu virusul gripal.
4. Acest test oferă un diagnostic prezumtiv pentru infecția cu influență. Toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice și rezultate de laborator disponibile medicului.

**BIBLIOGRAFIE**

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

www.balmed.ro

