diagnosticare

Cassete de teste de influenza A+B (Swab/Aspirado nasal) Instruções de Uso

REF FI-FLU-502	Português

Um kit de teste de Imunoensaio de fluorescência para o diagnóstico dos vírus Influenza A e Influenza B em swabs nasofaríngeos, swabs da garganta ou amostras de aspirado nasal com o uso do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência.
Apenas para diagnóstico in vitro profissional.

【USO PRETENDIDO】

O cassete de teste Influenza A + B (Swab/Aspirado nasal) é destinado à detecção *in vitro* de antígenos influenza A e B em amostras de swab nasofaríngeo, swab da garganta ou aspirado nasal. Destina-se a auxiliar no diagnóstico diferencial rápido de infecções virais de influenza A e B.

【RESUMO】

A influenza (comumente conhecida como "gripe") é uma infecção viral aguda altamente contagiosa do trato respiratório. É uma doença transmissível facilmente transmitida pela tosse e espirro de gotículas aerossolizadas contendo vírus vivo.[1] Surtos de gripe ocorrem todos os anos durante os meses de outono e inverno. Os vírus do tipo A são geralmente mais prevalentes do que os do tipo B e estão associados à maioria das epidemias de influenza sérias, enquanto as infecções do tipo B são geralmente mais brandas.
O padrão ouro do diagnóstico laboratorial é a cultura de células de 14 dias com uma das várias linhas celulares que podem suportar o crescimento do vírus da gripe.[2] A cultura de células tem utilidade clínica limitada, pois os resultados são obtidos muito tarde no curso clínico para pacientes eficazes intervenção. A reação em cadeia da polimerase com transcriptase reversa (RT-PCR) é um método mais atual, geralmente mais sensível do que a cultura, com taxas de detecção melhoradas em relação à cultura de 2 a 23%.[3] No entanto, a RT-PCR é cara, complexa e deve ser realizada em laboratórios especializados.
O cassete de teste de Influenza A + B (Swab/Aspirado nasal) detecta qualitativamente a presença de antígeno Influenza A e/ou Influenza B em swab nasofaríngeo ou swab da garganta ou amostras de aspirado nasal, fornecendo resultados em 15 minutos. O teste usa anticorpos específicos para Influenza A e Influenza B para detectar seletivamente os antígenos de Influenza A e Influenza B em swabs nasofaríngeos, swabs da garganta ou amostras de aspirado nasal.

【PRINCÍPIO】

O cassete de teste Influenza A + B (Swab/Aspirado nasal) detecta nucleoproteínas do Influenza A e Influenza B com base no Imunoensaio de Fluorescência. A amostra se move através da tira do bloco de amostra para o bloco absorvente. Se a amostra contiver nucleoproteínas Influenza A e Influenza B, ela se liga aos anticorpos anti-Influenza A e/ou Influenza B conjugados com microesferas fluorescentes. Em seguida, o complexo será capturado pelos anticorpos de captura revestidos na membrana de nitrocelulose (Linha de teste). A concentração de Influenza A e/ou Influenza B na amostra se correlaciona com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T, que pode ser digitalizada pelo Analisador de Imunoensaio de Fluorescência. O resultado do teste de Influenza A e Influenza B será exibido na tela do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência.

【REAGENTES】

O cassete de teste contém fluoróforos conjugados com anti-Influenza A e B e anti-Influenza A e B revestidos na membrana.

【PRECAUÇÕES】

1. Apenas para diagnóstico *in vitro* profissional.
2. Não use após expirar o prazo de validade indicado na embalagem. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras e testes são manuseados. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
5. Não troque ou misture reagentes de lotes diferentes.
6. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.
7. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.
8. Leia todo o procedimento cuidadosamente antes de qualquer teste.
9. O cassete de teste Influenza A + B deve ser usado apenas com o analisador da por profissionais médicos aprovados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

1. O kit deve ser armazenado entre 4 e 30 °C até a data de validade impressa na embalagem.
2. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso.
3. **Não congele.**
4. Deve-se ter cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidência de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica de equipamentos de distribuição, recipientes ou reagentes pode levar a resultados falsos.

【COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】

Preparação
Antes de realizar o teste, certifique-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente (15-30 °C). Solução tampão fria ou condensação de umidade na membrana pode levar a resultados de teste inválidos.
Manuseio de Amostras
• Amostra de esfregaço nasofaríngeo
1. Insira um swab estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. Esfregue sobre a superfície da nasofaringe posterior 5-10 vezes.
• Amostra de esfregaço de garganta
Insira um swab esterilizado na faringe e recolha a mucoepiderme, principalmente limpando a região de alargamento da parede pós-faríngea e amígdala palatina várias vezes, e tome cuidado para não fazer com que a saliva grude no swab.
• Aspirado nasal
Conecte um cateter de aspiração a uma armadilha de aspiração conectada a um dispositivo de aspiração, insira o cateter na cavidade nasal por uma narina, inicie o dispositivo de aspiração e, em seguida, colete a amostra do aspirado nasal. Mergulhe um swab esterilizado na amostra de aspirado nasal recolhida e faça com que a amostra grude ao swab.

【MATERIAIS】

Materiais Fornecidos

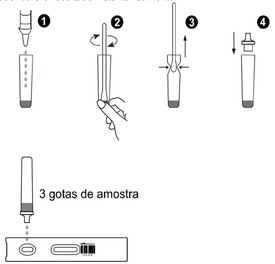
• Cassetes de teste	• Reagente de Extração	• Tubos de Extração
• Swabs estéreis	• Instrução de Uso	• Estação de trabalho
• Tampas de tubo de extração	• Cartão de identificação	

Materiais necessários, mas não fornecidos

• Cronômetro	• Analisador de Imunoensaio de Fluorescência

【INSTRUÇÕES DE USO】

Consulte o Manual de operação do analisador de Imunoensaio de Fluorescência para obter as instruções completas sobre o uso do teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.
Deixe que o teste, a amostra, o tampão e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.
1. Ligue o analisador. Em seguida, de acordo com a necessidade, selecione o modo "teste padrão" ou "teste rápido".
2. Retire o cartão de identificação e insira-o no slot de cartão de identificação do analisador.
3. Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio selada e use-o o mais rápido possível. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado logo após a abertura da embalagem.
4. Coloque o tubo de extração na estação de trabalho. Segure o frasco do reagente de extração de cabeça para baixo verticalmente. Aperte o frasco e deixe a solução cair no tubo de extração livremente, sem tocar na borda do tubo. Adicione **10 gotas do reagente de extração (aprox. 400µL)** ao tubo de extração.
5. Coloque a amostra do swab no tubo de extração. Gire o swab por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.
6. Remova o swab enquanto pressiona a cabeça do swab contra o interior do tubo de extração à medida que a remove para expelir o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
7. Encaixe a ponta do conta-gotas no topo do tubo de extração. Coloque o cassete de teste em uma superfície limpa e nivelada.
8. Adicione **três gotas da solução (aprox. 120µL)** ao poço de amostra e inicie o cronômetro. (Siga a ilustração abaixo)
9. Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio de Fluorescência, modo de teste padrão e modo de teste rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência para obter detalhes.
Modo "**Teste rápido**": Após **15 minutos** de adição da amostra, insira o cassete de teste no analisador, clique em "**TESTE RÁPIDO**", preencha as informações do teste e clique em "**NOVO TESTE**" imediatamente. O analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.
Modo "**Teste padrão**": Insira o cassete de teste no analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em "**TESTE PADRÃO**", preencha as informações do teste e clique em "**NOVO TESTE**" ao mesmo tempo. O analisador fará uma contagem regressiva automática de **15 minutos.** Após a contagem regressiva, o analisador dará o resultado instantaneamente.



【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio de Fluorescência.
O resultado dos testes para Influenza A + B é calculado pelo Analisador de Imunoensaio de Fluorescência e exibe o resultado na tela. Para obter informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência.
NOTA: O resultado do teste de cada amostra é dado como Pos (+) ou Neg (-) com um valor. Este valor é calculado dividindo o sinal obtido com a amostra pelo valor de corte (relação S/C).
- Os resultados do teste de valor ≥ 1,00 são considerados positivos para Influenza A e/ou B.
- Os resultados do teste de valor < 1,00 são considerados negativos para Influenza A e/ou B.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Cada cassete de teste da para Influenza A + B contém um controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente pelo Analisador de Imunoensaio de Fluorescência. Um resultado inválido do controle interno emite uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio de Fluorescência. O Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

【LIMITAÇÕES】

1. O cassete de teste Influenza A + B (Swab/Aspirado nasal) é apenas para diagnóstico in vitro profissional. O teste deve ser usado para a detecção qualitativa do vírus Influenza A e/ou B em swabs nasofaríngeos, swabs da garganta ou amostras de aspirado nasal.
2. O Cassete de Teste de Influenza A + B (Swab/Aspirado nasal) indicará apenas a presença do vírus Influenza A e/ou B na amostra de ambas as cepas de Influenza A e B viáveis e não viáveis.
3. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. O resultado do teste de Valor não é um valor quantitativo ou a taxa de concentração do vírus influenza A/B. Isto é apenas um teste qualitativo.
5. O excesso de sangue ou muco na amostra do swab pode interferir no desempenho do teste e pode gerar um resultado falso positivo.
6. A precisão do teste depende da qualidade da amostra do swab. Falsos negativos podem resultar de coleta ou armazenamento impróprio de amostras.
7. O uso de sprays nasais de venda livre e prescritos em altas concentrações pode interferir nos resultados, levando a resultados de teste inválidos ou incorretos.
8. Um resultado positivo para influenza A e/ou B não impede uma coinfecção subjacente com outro patógeno, portanto, a possibilidade de uma infecção bacteriana subjacente deve ser considerada.
9. Os resultados dos testes da para Influenza A + B são baseados na medição dos níveis de Influenza A + B em uma amostra. Não deve ser usado como o único critério para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para alcançar os tratamentos médicos adequados.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O cassete de teste Influenza A + B (Swab/Aspirado nasal) foi avaliada com amostras obtidas dos pacientes. O RT-PCR é usado como método de referência para a cassete de medição do teste Influenza A + B (Swab/Aspirado nasal). As amostras foram consideradas positivas se o RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o RT-PCR indicou um resultado negativo.

● Amostras de Swab Nasofaríngeo

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Influenza A + B	Positivo	110	2	112	89	2	91
	Negativo	2	189	191	2	187	189
Total		112	191	303	91	189	280
Acordo de Sensibilidade		98,2%			97,8%		
Acordo de Especificidade		99,0%			98,9%		
Precisão geral		98,7%			98,6%		

● Amostras de Swabs da Garganta

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Influenza A + B	Positivo	65	1	66	75	1	76
	Negativo	2	135	137	4	199	203
Total		67	136	203	79	200	279
Acordo de Sensibilidade		97,0%			94,9%		
Acordo de Especificidade		99,3%			99,5%		
Precisão geral		98,5%			98,2%		

● Amostras de Aspirado Nasal

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Influenza A + B	Positivo	49	2	51	89	1	90
	Negativo	0	245	245	2	165	167
Total		49	247	296	91	166	257
Acordo de Sensibilidade		100,0%			97,8%		
Acordo de Especificidade		99,2%			99,4%		
Precisão geral		99,3%			98,8%		

Reatividade com cepa de influenza humana
O cassete de teste Influenza A + B (Swab/Aspirado nasal) foi testada com as seguintes cepas de influenza humana e uma linha discernível nas regiões de linha de teste apropriadas foi observada:

Vírus Influenza A	*Vírus Influenza B*
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Rússia/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/frango/Yuyao/2/2006(H5N1)	
A/suíno/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

Teste de especificidade com várias cepas virais

Descrição	Nível de Teste
Adenovírus C humano	5.62 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Adenovírus B humano	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovírus tipo 10	3.16 x 10^3 $TCID_{50}$/ml
Adenovírus tipo 18	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Coronavírus humano OC43	2.45 x 10^5 LD_{50}/ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10^4 LD_{50}/ml 1.58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Herpesvírus humano 5	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Ecovírus 2	3.16 x 10^3 $TCID_{50}$/ml
Ecovírus 3	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Ecovírus 6	3.16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Vírus Herpes simplex 1	1.58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Herpesvírus humano 2	2.81 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Rinovírus Humano 2	2.81 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Rinovírus Humano 14	1.58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Rinovírus humano 16	8.89 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Sarampo	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Caxumba	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Vírus Sendai	8.89 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Vírus parainfluenza 2	1.58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Vírus parainfluenza 3	1.58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
vírus sincicial Respiratório	8.89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Vírus sincicial respiratório humano	1.58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Rubéola	2.81 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Varicela-Zoster	1.58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = A Dose Infecciosa para Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa infectar 50% dos vasos da cultura inoculados.
LD_{50} = A Dose Letal é a diluição do vírus que, nas condições do ensaio, pode matar 50% dos camundongos lactentes inoculados.

Precisão

Intraensaio e Interensaio

A precisão dentro e entre as corridas foi determinada usando cinco amostras de controle padrão de Influenza. Três lotes diferentes do cassete de teste Influenza A + B (Swab/Aspirado nasal) foram testados usando negativo, Influenza A fraco, Influenza B Fraco, Influenza A Forte e Influenza B Forte. Dez repetições de cada nível foram testadas a cada dia durante 3 dias consecutivos. Os espécimes foram identificados corretamente> 99% das vezes.

Reatividade cruzada

Os seguintes organismos foram testados a 1,0 x 10^6 org / ml e todos deram resultados negativos quando testados com cassete de teste Influenza A + B (Swab/Aspirado nasal):

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus saprophyticus*
Enterococcus faecium	*Streptococcus agalactiae*
Escherichia coli	*Streptococcus bovis*
Haemophilus	*Streptococcus dysgalatiae / subsp.dysgalatiae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus oralis anteriormente Streptococcus*
Neisseria gonorrhoeae	*Streptococcus pneumoniae*
Neisseria lactamica	*Streptococcus pyogenes*
Neisseria subflava	*Streptococcus salivarius*
Proteus vulgaris	*Streptococcus sp grupo F. tipo 2*

【BIBLIOGRAFIA】

1. 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. Influenza virus, p.1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. e 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 influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas	Σ	Contém o suficiente para <n> testes	Limite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código do lote	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante	

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Declaração: As informações sobre o fabricante do swab estéril são colocadas na embalagem.
Distribuído na Itália por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145106000
Data de revisão: 2022-09-14