

FINALIDADE

O Influenza A/B Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção qualitativa e diferencial do antígeno da influenza, Tipo A e/ou Tipo B, diretamente de amostras de secreção nasofaríngea, garganta ou aspirado nasal. Esse teste é indicado apenas para uso profissional no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecções pelo vírus influenza. Somente para uso profissional e em diagnóstico *in vitro*.

O Influenza A/B Rapid Test detecta as seguintes cepas: Tipo A (H1N1, H3N2, H5N1, H9N2, H7N8, H10N4 e HswN1-New Jersey/8/76) e Tipo B (B/R5, B Russia/69, B/ Lee/40 e B/ Hong Kong/5/72).

RESUMO

A influenza, comumente conhecida como "gripe", é uma infecção viral altamente contagiosa do trato respiratório. É facilmente transmitida por gotículas de saliva contaminadas expelidas pelo espirro ou tosse. Os surtos de gripe ocorrem, principalmente, durante os meses do outono e inverno e podem acometer indivíduos em qualquer faixa etária. O vírus influenza do tipo A são mais prevalentes e estão associados a infecções de maior gravidade em relação ao tipo B. A febre é o sintoma mais importante e dura em torno de três dias. Outros sintomas como tosse, tornam-se mais evidentes com a progressão da doença e mantêm-se em geral por três a quatro dias após o desaparecimento da febre. A influenza é comum em todo o mundo, sendo possível uma pessoa adquirir a doença várias vezes ao longo de sua vida. Há três tipos do vírus influenza, o tipo A, responsável pelas grandes epidemias de influenza, sendo o mais susceptível a mutações, o tipo B, causador de surtos menores e o tipo C, menos comum e agente de doença leve. A sintomatologia encontrada em pacientes com influenza é similar a outras patologias e infecções, por isso o diagnóstico confirmatório só é feito mediante exame laboratorial específico.

PRINCÍPIO

Influenza A/B Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico qualitativo para a detecção diferencial do antígeno da influenza, Tipo A e/ou Tipo B, diretamente de amostras de secreção nasofaríngea, garganta ou aspirado nasal. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e anticorpos monoclonais. Antígenos da influenza, tipo A e/ ou B, se presentes na amostra formam um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar para reagir com anticorpos anti-Influenza A na linha teste A e/ ou anticorpos anti-Influenza B na linha teste B gerando uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região da linha teste (A) e/ou (B) indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional.
- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.
- Não troque ou misture reagentes de lotes diferentes.
- Umidade e temperatura inadequadas de armazenamento dos reagentes podem influenciar no resultado.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 2 e 30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivo teste
- Solução de extração
- Tubo de extração de amostra
- Swab estéril
- Tampa filtro
- Instrução de uso

PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

Swab nasofaringe

Retirar o swab da embalagem;
Inclinar a cabeça do paciente em um ângulo de 70° e inserir suavemente o swab na cavidade nasal com maior secreção;
Girar suavemente e empurrar o swab até que a resistência seja alcançada no nível do corneto e girar suavemente contra a parede nasal.

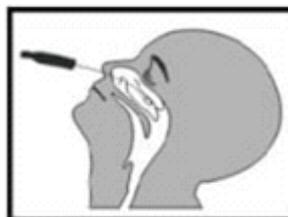
Swab garganta

Esfregar o swab em ambas as superfícies das amígdalas e faringe posterior.

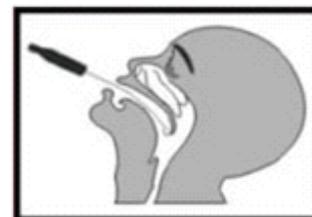
Aspirado nasal

Inserir o cateter de aspiração na cavidade nasal a partir de uma narina, acionar o dispositivo de aspiração e em seguida coletar a amostra do aspirado nasal. Mergulhar um swab estéril na amostra de aspirado nasal para obter uma pequena quantidade amostral.

SWAB NASOFARINGE



SWAB GARGANTA



PROCEDIMENTO

Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.

Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio apenas no momento da realização do teste. O dispositivo teste é estável após removido da embalagem em até 1 hora.

Transferir 400µL (cerca de 10 gotas) da solução de extração para o tubo de extração de amostra.

Inserir o swab no tubo de extração de amostra e girar cerca de 10 segundos para dissolver a amostra.

Apertar a ponta do swab contra o tubo para retirar o máximo de líquido possível.

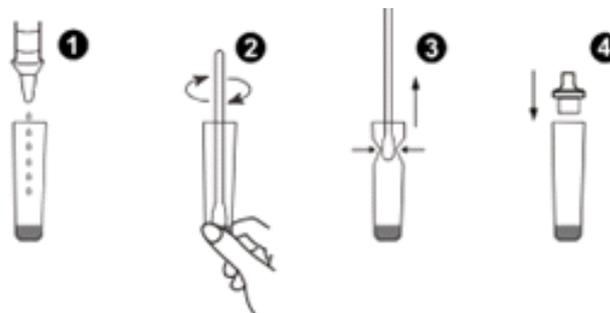
Tampar o tubo de extração de amostra com a tampa filtro.

Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio.

Adicionar 120 µL (3 gotas) na cavidade de amostra.

Começar a cronometrar. Aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). A leitura do resultado deverá ser realizada em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 20 minutos.

Nota: Após a extração da amostra a mesma permanece estável sob refrigeração 2-8 ° C por até 24 horas.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

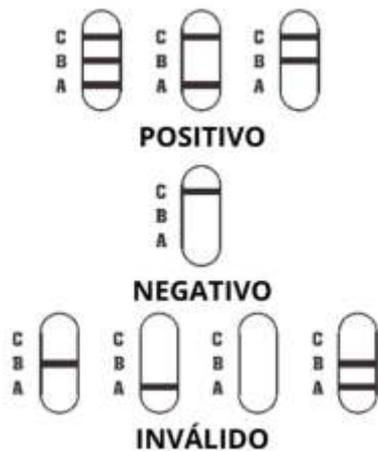
NÃO REAGENTE: Somente a linha controle (C) é formada na janela de resultado do dispositivo teste.

REAGENTE PARA INFLUENZA A: A linha controle (C) e a linha teste (A) são formadas na janela de resultado do dispositivo teste.

REAGENTE PARA INFLUENZA B: A linha controle (C) e a linha teste (B) são formadas na janela de resultado do dispositivo teste.

REAGENTE PARA INFLUENZA A e B: A linha controle (C) e as linhas testes (A) e (B) são formadas na janela de resultado do dispositivo teste

INVÁLIDO: A linha controle não é formada na janela de resultado. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha na linha controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo teste.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

- O produto Influenza A/B Rapid Test é destinado para pesquisa primária dos antígenos do vírus influenza em amostras de secreções nasofaríngeas, garganta e aspirado nasal.
- Como todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas persistirem, um teste adicional utilizando outra metodologia é recomendado. Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de uma infecção por influenza tipo A ou B.
- Excesso de sangue ou muco no swab após a coleta da amostra, pode interferir no resultado do teste podendo ocasionar resultado falso negativo.

CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO

Desempenho clínico

Amostra nasofaríngea

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Pos	Neg		Pos	Neg	
Influenza A/B Rapid Test	Pos	100	2	102	85	2	87
	Neg	1	180	181	2	200	202
Total		101	182	283	87	202	289
Sensibilidade		99,0%			97,7%		
Especificidade		98,9%			99,0%		
Precisão		98,9%			98,6%		

Amostra garganta

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Pos	Neg		Pos	Neg	
Influenza A/B Rapid Test	Pos	58	1	59	65	1	66
	Neg	3	150	153	4	162	166
Total		61	151	212	69	163	232
Sensibilidade		95,1%			94,2%		
Especificidade		99,3%			99,4%		
Precisão		98,1%			97,8%		

Amostra aspirado nasal

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Pos	Neg		Pos	Neg	
Influenza A/B Rapid Test	Pos	46	2	48	94	1	95
	Neg	0	241	241	2	158	160
Total		46	243	289	96	159	255
Sensibilidade		100%			97,9%		
Especificidade		99,2%			99,4%		
Precisão		99,3%			98,8%		

REACÇÃO CRUZADA

Em ensaios realizados, não foram observadas reações cruzadas entre os seguintes patógenos e o Influenza A/B Rapid Test; *Arcanobacterium*, *Candida albicans*, *Corynebacterium*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Hemophilus*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria lactamica*, *Neisseria subflava*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus subsp. aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus oralis* formely, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius* e *Streptococcus sp group F. type 2*.

LIMITE DE DETECÇÃO

O limite de detecção do Influenza A/B Rapid Test é:

Influenza A- 3.0×10^4 TCID₅₀/Test

Influenza B- 1.5×10^5 TCID₅₀/Test.

Repetibilidade

As amostras foram testadas em 10 ensaios, de acordo com a instrução de uso do produto e os resultados foram lidos como positivo ou negativo, visualmente após 15 minutos da aplicação da amostra. 100% dos resultados reais foram consistentes com os resultados esperados. Nenhuma diferença distinta foi encontrada.

Reprodutibilidade

A precisão foi determinada através de 10 ensaios, realizados independentemente com 3 lotes diferentes, realizados por 3 operadores diferentes, de acordo com a instrução de uso do produto. Os resultados foram lidos como positivos ou negativos 15 minutos após aplicação da amostra.

Não houve nenhuma divergência nos resultados esperados entre os três operadores que executaram os testes.

BIBLIOGRAFIA

- Comparison of lateral-flow immunoassay and enzyme immunoassay with viral culture for rapid detection of influenza virus in nasal wash specimens from children. J Clin Microbiol. 2003 May;41(5):2143-4.
- Comparison of two nested PCR, cell culture, and antigen detection for the diagnosis of upper respiratory tract infection due to influenza viruses. J Med Virol. 1999 Oct;59(2):215-20.
- Simultaneous detection and typing of influenza viruses A and B by a nested reverse transcription-PCR: comparison to virus isolation and antigen detection by immunofluorescence and optical immunoassay (FLU OIA). J Clin Microbiol. 2001 Jan;39(1):134-8.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- Dispositivo Teste – 1x1
- Solução de extração – 1x10ml
- Tubo de extração de amostra - 1x1
- Swab estéril – 1x1
- Tampa filtro- 1x1
- Instrução de uso – 1

nº de testes: 10, 20, 25 ou 30

Nota: kit acompanha somente Swab para coleta nasofaríngea. Swab para coleta na garganta deve ser adquirido à parte.

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do:

Tel.: (31) 2552-8384

E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

PRODUZIDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Telefax: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg. ANVISA: MS 80638720203.

Revisado em: 03/02/2022