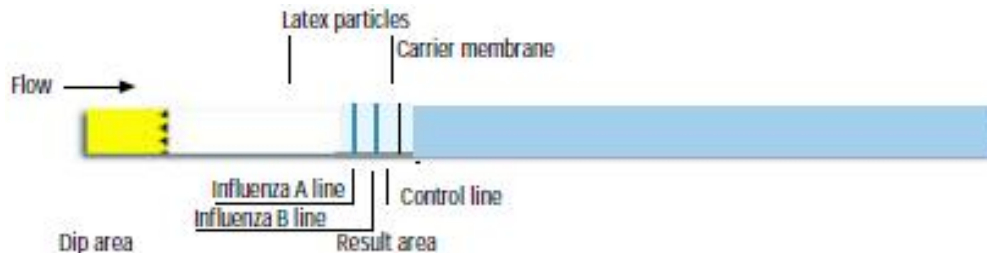


actim™ INFLUENZA A&B

Test calitativ pentru determinarea influentei A&B din mostre respiratorii

Structura indicatorului



Scop

Testul actim™ Influenza A&B este un test calitativ, rapid, într-un singur pas, pentru detectarea virusurilor antigeni de influență tip A și tip B în probele respiratorii. Tipurile de probe recomandate sunt aspiratiile nazale, probele din spălări nazale sau tampoanele de vată nazală.

Componentele kit-ului

Componentele kit-ului de test actim™ Influenza A&B 32832ETAC sunt:

- 20 indicatoare de nivel (32801ETAC) impachetate individual în pungi din folie de aluminiu sigilate, cu substanțe de uscare.
- Un recipient de picurare a Soluției Tampon de Extractie (2ml) (32803ETAC). Această soluție conține agent activ de suprafață, albumină din ser de bovină (BSA-Bovine Serum Albumine) și conservanți.
- Un recipient de picurare Soluție Salină (10ml) (32809ETAC).
- O fiolă liofilizată de Control Pozitiv al Influenței A (32881ETAC) și Control Pozitiv al Influenței B (32981ETAC). Înainte de folosire, flacoanele trebuie să fie reconstituite cu 6 picături de Soluție Salină. Controlul Influenței A conține linia A/Taiwan/1/86 (H1N1). Controlul Influenței B conține linia B/Qingdao/102/91.
- 20 tampoane de poliester pentru colectarea probelor
- 20 tuburi de test pentru extracția probelor
- Instrucțiuni de folosire

Pot fi necesare pipete pentru pregătirea probei (nu sunt furnizate în kit-ul de test).

Pastrare

Kit-ul de test poate fi păstrat la +2...+25 °C. Pastrarea la +2...+8 °C este recomandabilă. Pastrată nedesfăcută, fiecare componentă poate fi utilizată până la data de expirare marcată pe componentă.

Folositi indicatoarele la un timp cât mai scurt după scoaterea lor din folia de aluminiu, deoarece umezeala le deteriorează. Folositi controalele reconstituite în aceeași zi lucrătoare.

Principiul metodei

Testul include extracția și detectia virusurilor antigeni de tip Influență A și B.

Testul se bazează pe imunocromatografie. Implică anticorpii monoclonali la virusii antigeni de tip Influență A și B. Anticorpii împotriva ambelor tipuri sunt legați de particule de latex albastre (eticheta de detecție). Anticorpii împotriva ambelor tipuri sunt imobilizați pe o membrană purtătoare pentru a prinde particulele etichetate și a indica un rezultat pozitiv.

Când indicatorul de nivel este introdus în probă, lichidul începe să curgă în susul indicatorului. Dacă proba conține influență tip A și B, virusul antigen se leagă de oricare dintre anticorpii atașați la particulele de latex. Particulele sunt purtate de curgerea lichidului și, dacă virusul antigen influență este legat de ele, ele se leagă de anticorpii corespunzător. O linie albastră (linie pozitivă) va apărea în partea de jos a zonei rezultatului în cazul în care concentrația de influență tip A în probă depășește valoarea de limită a testului. O linie albastră (linie pozitivă)



A. Adaugarea solutiei tampon



B. Imersie

va aparea in centrul zonei de rezultat in cazul in care concentratia influentei de tip B din proba depaseste valoarea de limita a testului. Aparitia liniei negre de control confirma executarea corecta a testului.

Executarea testului

Valoarea limita a testului pentru influenza A&B este astfel incat ca si cea mai scazuta cantitate detectabila de virus influenza din proba extrasa este de aproximativ $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml pentru influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1), $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml pentru influenza A/Panama/2007/99 (H3N2) si $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/ml pentru influenza B/Yamanashi/166/98. Aceste concentratii de virusi dau rezultate slab pozitive. Concentratiile mai mari de aproximativ $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/ml pentru influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1), $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/ml pentru influenza A/Panama/2007/99 (H3N2) si $5,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml pentru influenza B/Yamanashi/166/98 in proba extrasa ofera rezultate puternic pozitive.

Limite ale testului

Testul este pentru a fi folosit numai pentru diagnosticare in vitro.

Testul este pentru a fi folosit numai in scop profesional.

Prelevarea mostrelor

Mostra este o proba respiratorie. Colectati o proba nazala cu un tampon de vata, sau prin spalare nazala sau o proba de aspiratie nazala. Probele ar trebui sa fie testate cat mai repede posibil dupa colectare.

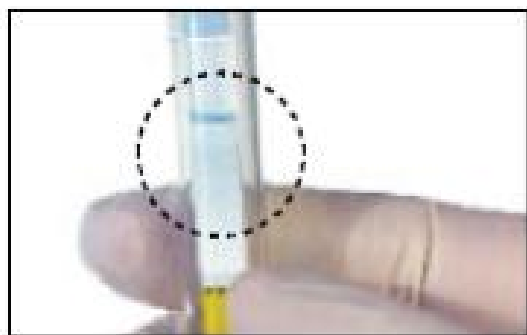
Procedura de colectare a probei pe un tampon de vata:

1. Rasuciti prin intoarcerea cu susul in jos a sticlei de picurare si varsati 6 picaturi de Solutie Salina intr-un tub de test (=tub de extractie).
2. Rasuciti prin intoarcerea cu susul in jos a sticlei de picurare si varsati 3 picaturi de Solutie Tampon de Extractie in acelasi tub de test. Amestecati solutiile bine.
3. Amplasati tamponul de vata in tubul de extractie. Mostra este extrasa din tampon prin rotirea acestuia viguros pentru aproximativ 10 secunde.
4. Lasati tamponul in tub pentru 5 minute. Invertiti tamponul viguros in solutia tampon, presati-l de peretii tubului de test si scoateti-l afara.

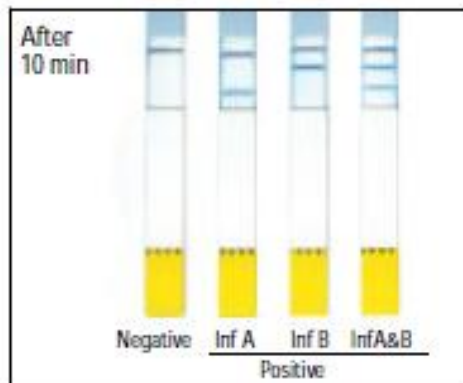
Procedura de spalare/aspiratie nazala:

1. Dispensati 300 μ l de solutie de spalare sau aspiratie nazala intr-un tub de test nazal (= tub de extractie).
2. Rasuciti prin intoarcerea cu susul in jos a sticlei si varsati 3 picaturi de Solutie de Extractie in acelasi tub de test.
3. Amestecati solutiile bine.
4. Asteptati 5 minute.

Alternativ, daca volumul aspirat este foarte mic, un tampon de vata poate fi folosit pentru a transfera mostra intr-un tub de extractie ce contine 6 picaturi de Solutie Salina si 3 picaturi de Solutie Tampon de Extractie. Continuati in concordanta cu procedura de colectare a probei pe un tampon de vata. Continuati cu procedura de analiza.



C. Partea superioara a lichidului



D. Interpretarea rezultatelor

Procedura de analiza si interpretare a rezultatelor

1. Permiteți pungii din folie de aluminiu să ajungă la temperatura camerei. Deschideți punga din folie de aluminiu ce conține indicatorul prin rupere. Nu atingeți zona de imersie galbenă din partea de jos a indicatorului. Marcajele de identificare pot fi scrise pe partea albastră superioară a indicatorului. Indicatorul trebuie să fie folosit la scurt timp după scoaterea lui din folie
 2. Amplasați zona de imersie galbenă (partea de jos a indicatorului) într-un tub de extracție și țineți-l așa până când vedeți că partea superioară a lichidului patrunde în zona de rezultat (în aproximativ 10 secunde). Scoateți indicatorul din soluție și așezați-l în poziție orizontală.
 3. Citiți rezultatele după **10 minute**. Un rezultat poate fi interpretat ca fiind pozitiv imediat ce 1 sau 2 linii albastre și o linie neagră devin vizibile în zona de rezultat. În cazul în care numai o linie neagră apare în intervalul de 10 minute, rezultatul este interpretat ca fiind negativ. **Nu luați în considerare nicio linie ce apare mai târziu de 10 minute!**
 4. Apariția liniei negre de control confirmă faptul că testul a fost executat corespunzător.
- Dacă, în plus față de linia de control neagră mai vedeți**
- **o linie albastră** în partea de jos a zonei de rezultat, rezultatul este influența A pozitiv.
 - **o linie albastră** în partea de mijloc a zonei de rezultat, rezultatul este influența B pozitiv.
 - **2 linii albastre** în zona de rezultat, rezultatul este influența A și B pozitiv.
 - **nu apar linii albastre** în zona de rezultat, rezultatul este influența A și B negativ
- În cazul în care linia de control nu apare, testul nu este valid.**

Control de calitate extern

Controalele pot fi folosite în locul probelor de la pacienți pentru controlul de calitate.

1. Rasuciti prin întoarcerea cu susul în jos a sticlei și varsati 6 picături de Soluție Salină în sticlele de control pentru a reconstitui controalele. Așteptați 10 minute.
 2. Rasuciti prin întoarcerea cu susul în jos a sticlei și varsati 3 picături de Soluție Tampon de Extracție în sticlele de control. Amestecați soluțiile bine și așteptați pentru 5 minute.
 3. Continuați cu procedura de analiză. Îmersați indicatoarele direct în flacoane.
- Controalele reconstituite ar trebui să fie folosite în decursul aceluiași zile lucrătoare.

Note

- Probele de aspirație nazală pot fi foarte mucoase. Asemenea probe ar trebui pipetate cu atenție pentru a vă asigura că pipeta absoarbe 300 μl de probă. Probele foarte mucoase sunt ocazional neabsorbite de indicator. Asemenea mostre pot fi diluate 1:2 cu soluție salină, și retestate.
- Dacă proba are nevoie să fie diluată după cum s-a descris mai sus, sau dacă proba trebuie să fie transferată cu tamponul de vată datorită volumului de probă scăzut, cantitatea de virusi din probă extrasă poate rămâne mai joasă decât uzual, ceea ce poate afecta rezultatul testului. De asemenea, probele din spălare nazală pot fi diluate și conțin o cantitate scăzută de virusi. Ca o consecință, în aceste cazuri rezultatele pot fi mai puțin puternic pozitive decât de obicei, sau pot să rămână negative.
- Când se folosesc sticle de picurare, asigurați-vă că sticla este complet rasucită înainte de picurare. Aceasta optimizează mărimea picăturii.

- Trebuie atentie sporita cand se imerseaza indicatorul de nivel in proba. Partea de sus a indicatorului trebuie sa stea uscata.
- Nu folositi un indicator de nivel care s-a umezit inainte de folosire deoarece umiditatea dauneaza testului.
- Nu folositi un indicator de nivel in cazul in care ati observat o coloratie albastra sau neagra in zona de rezultat inainte de testare not.
- Cand imersati, aveti grija sa mentineti indicatorul in pozitie (cu zona de imersie in extractul de proba) pana cand lichidul probei ajunge in zona de rezultat. Nu lasati indicatorul in proba prea mult timp. Testul nu va lucra corespunzator in cazul in care cantitatea absorbita este prea mica sau prea mare.
- Liniile pozitive albastre sunt partea de jos si de mijloc, linia de control neagra in partea de sus a zonei de rezultat a indicatorului de nivel. Aparitia unei linii de control confirma executarea corecta a testului. Daca nu apare o linie de control, testul nu este valid, si ar trebui sa fie repetat, folosind un alt indicator.
- Daca rezultatul testului nu poate fi interpretat exact (de exemplu linie sunt patate si la intamplare) este recomandat ca testul sa fie repetat folosind alt indicator.
- Rezultatul unui test ar trebui sa fie interpretat ca negativ numai dupa ce au trecut 10 minute. Aparitia unei linii albastre vagi dupa 10 minute indica o concentratie scazuta de virus antigen, mai jos de valoarea limita a testului.
- La fel ca la toate testele de diagnosticare, rezultatele trebuie sa fie interpretate in lumina altor descoperiri clinice.
- Toate mostrele biologice si materialele trebuie sa fie tratate ca fiind potential hazarduoase, si aruncate in concordanta cu regulamentele autoritatilor locale.

Literature

Cox N.J. Influenza Lancet 1999; 354:1277-82

Heikkinen T. Comparative study of nasopharyngeal aspirate and nasal swab specimens for detection of influenza BMJ (2001) 322:138

Sintchenko V. Treat or test first? Decision analysis of empirical antiviral treatment of influenza virus infection versus treatment based on rapid test results. J. Clin Virol(2002) 25:15-21



Oy Medix Biochemica Ab Asematie 13, FIN-02700 Kauniainen Finland
 telephone +358 9 547 680 • telefax +358 9 505 3441
 www.medixbiochemica.com • medix@medixbiochemica.com



01UK2802-2 2004-11-25