

MedTesteInfluenzaA+B (H1N1)(Teste rápido)

REF IFLU-C82

Teste rápido para a detecção qualitativa do vírus Influenza A e Influenza B em amostras de esfregaço nasal, esfregaço da garganta e aspirado nasal.

FINALIDADE

O MedTeste Influenza A+B (H1N1) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos do vírus Influenza A e Influenza B em amostra humana de esfregaço nasal, esfregaço da garganta e aspirado nasal, para auxiliar o diagnóstico diferencial das infecções virais pelo influenza A e B.

Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O Influenza (vulgarmente conhecido como "gripe") é uma infecção viral aguda do trato respiratório altamente contagiosa. É uma doença facilmente transmitida por gotículas de aerossóis contendo o vírus, através de tosse e espirro¹. Os surtos de gripe ocorrem todos os anos durante os meses de outono e inverno. Os vírus do tipo A são tipicamente mais prevalentes do que os vírus do tipo B e estão associados com epidemias de influenza mais graves, enquanto as infecções do tipo B são geralmente mais leves.

O diagnóstico laboratorial padrão ouro é a cultura de células durante 14 dias com uma variedade de linhagens celulares que suportam o crescimento do vírus influenza². A cultura de células possui uma utilidade clínica limitada, uma vez que os resultados obtidos são muito tardios para a intervenção do paciente no quadro clínico. A reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR) é um método mais novo, geralmente mais sensível do que a cultura, com taxas de detecção melhores que a cultura de células em 2-23%³. No entanto o RT-PCR é dispendioso, complexo e deve ser realizado em laboratórios especializados.

O MedTeste Influenza A+B (H1N1) detecta qualitativamente a presença de antígenos do Influenza A e/ou Influenza B em amostras de esfregaço nasal, esfregaço de garganta ou aspirado nasal, fornecendo resultados dentro de 15 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para o Influenza A e Influenza B para detectar seletivamente os antígenos do Influenza A e Influenza B em amostras de esfregaço nasal, esfregaço de garganta ou aspirado nasal.

PRINCÍPIO

O MedTeste Influenza A+B (H1N1) é um imunoenensaio qualitativo, de fluxo lateral para a detecção de nucleoproteínas do Influenza A e Influenza B em amostras de esfregaço nasal, esfregaço de garganta ou aspirado nasal. Neste ensaio, os anticorpos específicos para as nucleoproteínas do influenza A e influenza B estão revestidos separadamente na região da linha de teste do cassete. Durante o teste, a amostra reage com os anticorpos do influenza A e/ou influenza B que estão revestidos por partículas. A mistura migra através da membrana cromatográfica para reagir com os anticorpos para o influenza A e/ou influenza B e gerar uma ou duas linhas coloridas nas regiões de teste. A presença desta linha colorida em uma ou ambas as regiões de teste indica um resultado positivo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá área de controle do teste. A presença desta linha indica que condições foram adequadas para a realização do teste e que houve absorção pela membrana.

REAGENTES

O MedTeste Influenza A+B (H1N1) contém anticorpos anti-influenza A e anti-influenza B, e partículas anticorpos anti-influenza A e anti-influenza B revestidos na membrana de teste.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilizar o kit após a data de validade indicada no rótulo.
- O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento de sua utilização.
- Manusear todas as amostras como material contendo agentes infecciosos. Durante o procedimento, observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e seguir os procedimentos padrão para descarte de amostras.
- Descartar todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O MedTeste Influenza A+B (H1N1) pode ser armazenado à temperatura ambiente ou sob refrigeração (2 - 30°C). O dispositivo de teste e seus componentes são estáveis até a data

de validade impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELAR. Não utilizar o teste após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Amostras provenientes de esfregaço nasofaríngeo:

Inserir o swab estéril dentro da cavidade nasal, girando algumas vezes para recolher as secreções de muco.

Amostras provenientes de esfregaço orofaríngeo:

Inserir o swab estéril na faringe e recolher as secreções de muco limpando o local, a região pós-faríngea e as amígdalas algumas vezes. Não recolher saliva no swab.

Amostras de aspirado nasofaríngeo:

Conectar a sonda ao dispositivo de aspirador ou vácuo. Inserir a sonda na cavidade nasal até a região da nasofaringe. Aplicar o vácuo aspirando a secreção para o interior do frasco coletor ou equipo. O vácuo deve ser colocado após a sonda localizar-se na nasofaringe, uma vez que se no momento da introdução da sonda houver o vácuo, poderá ocorrer lesão da mucosa. Mergulhar a haste do swab esterilizado na amostra de aspirado nasal recolhido, de forma que a amostra fique em contato ao swab.

MATERIAIS FORNECIDOS

Cassetes de Teste	Swabs estéreis
1 swab de controle positivo para Influenza A+/B- (Non-viable Flu A; 0,02% NaN3)	
1 swab de controle positivo para Influenza A-/B+ (Non-viable Flu B; 0,02% NaN3)	
Reagente de extração	Manual Informativo
Tubos para extração	Suporte

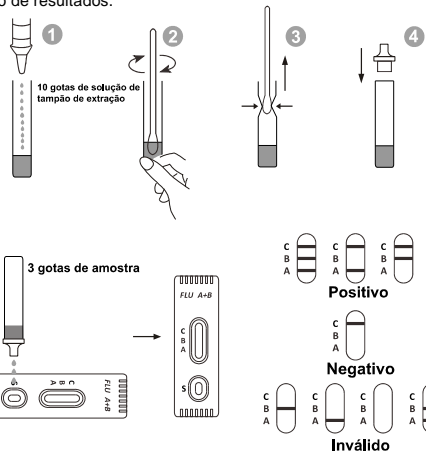
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Cronômetro	Dispositivo para aspiração
------------	----------------------------

INSTRUÇÕES DE USO

Deixar o dispositivo de teste, amostra, tampão e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

- Remover o dispositivo de teste da embalagem fechada e usar dentro de uma hora. Melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Colocar o tubo de extração no suporte. Segurar o frasco de reagente de extração de cabeça para baixo verticalmente. Apertar o frasco e deixar a solução gotejar para dentro do tubo de extração sem tocar a borda do tubo. Adicionar 10 gotas de solução reagente de extração (aproximadamente 0,5 mL) ao tubo. Observar a ilustração 1.
- Colocar o swab contendo a amostra no tubo de extração. Rodar o swab durante aproximadamente 10 segundos e, ao mesmo tempo, pressionar a ponta de algodão contra o interior do tubo para permitir a liberação dos antígenos presentes no swab. Observar a ilustração 2.
- Remover o swab apertando a ponta de algodão no interior do tubo de extração para expulsar o máximo de líquido possível do swab. Descartar o swab de acordo com as regras locais de eliminação de resíduos. Observar a ilustração 3.
- Encaixar a ponta do conta-gotas no topo do tubo de extração. Colocar o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Observar a ilustração 4.
- Adicionar três gotas da solução (aproximadamente 120µL) na área da amostra e iniciar o cronômetro. Ler o resultado em 15 minutos. Não ultrapassar 20 minutos para a interpretação de resultados.



POSITIVO para Influenza A*: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve aparecer na região do Controle (C), e outra linha colorida deve aparecer na região de Influenza A (A). Este resultado positivo indica que houve a detecção do antígeno para Influenza A na amostra.

POSITIVO para Influenza B*: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve aparecer na região do Controle (C), e outra linha colorida deve aparecer na região de Influenza B (B). Este resultado positivo indica que houve a detecção do antígeno para Influenza B na amostra.

POSITIVO para Influenza A e Influenza B*: Três linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve aparecer na região do Controle (C), e duas linhas coloridas devem aparecer na região de Influenza A (A) e Influenza B (B). Este resultado positivo indica que houve a detecção do antígeno para Influenza A e Influenza B na amostra.

***NOTA:** A intensidade da cor na região do Teste (A ou B) pode variar dependendo da concentração dos antígenos para Influenza A e/ou B presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de vermelho na região do Teste (T) deve ser considerado como um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região do Controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região de Teste (A e B).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. As razões mais frequentes para este resultado são volume insuficiente de amostra ou técnica do procedimento incorreta. Revisar o procedimento e repetir o ensaio com um novo dispositivo de teste. Caso o problema persista, descontinuar imediatamente o uso do conjunto de teste e entrar em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de Qualidade Interno

Está incluído no conjunto de testes um procedimento interno de controle. A linha colorida na região do Controle (C) é considerada procedimento interno de controle adequado. Isto confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste.

Controle de Qualidade Externo

Recomenda-se que controles positivos externos sejam analisados a cada 20 testes e à medida das necessidades de procedimentos laboratoriais internos. Os controles positivos externos são fornecidos no kit. Como alternativa, outras cepas de referência de Influenza tipo A e tipo B podem ser utilizadas como controles externos. Alguns controles disponíveis comercialmente podem conter interferentes conservantes, portanto, controles comerciais não são recomendados para uso.

PROCEDIMENTO PARA TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO

- Adicionar 10 gotas de solução reagente de extração (aproximadamente 0,5 mL) ao tubo. Observar a ilustração 1.
- Adicionar o swab de controle positivo para Influenza A+/B- ou Influenza A-/B+ ao tubo.
- Rodar o swab durante aproximadamente 10 segundos e, ao mesmo tempo, pressionar a ponta de algodão contra o interior do tubo para permitir a liberação dos antígenos presentes no swab. Observar a ilustração 2.
- Remover o swab apertando a ponta de algodão no interior do tubo de extração para expulsar o máximo de líquido possível do swab. Descartar o swab de acordo com as regras locais de eliminação de resíduos. Observar a ilustração 3.
- Encaixar a ponta do conta-gotas no topo do tubo de extração. Colocar o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Observar a ilustração 4.
- Adicionar três gotas da solução (aproximadamente 120µL) na área da amostra e iniciar o cronômetro. Ler o resultado em 15 minutos. Não ultrapassar 20 minutos para a interpretação de resultados.

Caso os controles não produzam os resultados esperados não utilize os resultados do teste. Revise o procedimento e repita o ensaio. Caso o problema persista, descontinue imediatamente o uso do conjunto de teste e entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste Influenza A+B (H1N1) é para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado somente para a detecção do vírus Influenza A e/ou B em amostra humana de esfregaço nasal, esfregaço da garganta e aspirado nasal. Nem o valor quantitativo, nem as taxas de aumento da concentração de vírus Influenza A e/ou B podem ser determinadas por este teste qualitativo.
- O MedTeste Influenza A+B (H1N1) só irá indicar a presença do vírus Influenza A e/ou B do vírus na amostra de cepas viáveis de Influenza A e B.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.
- Um resultado negativo obtido a partir deste teste deve ser confirmado por análise de cultura. O resultado negativo pode ser obtido se a concentração do vírus Influenza A

e/ou B presente na secreção não é adequada ou é abaixo do nível detectável pelo ensaio.

- A presença de excesso de sangue ou muco na amostra pode interferir com o desempenho do teste e pode produzir um resultado falso positivo.
- A precisão do ensaio depende da qualidade da amostra coletada. A coleta ou armazenamento inadequados das amostras podem levar a resultados falsos negativos.
- O uso de sprays nasais em altas concentrações pode interferir com os resultados, levando a resultados de testes inválidos ou incorretos.
- Um resultado positivo para influenza A e/ou B não exclui uma co- infecção por outro agente patogênico subjacente. Portanto, a possibilidade de uma infecção bacteriana subjacente deve ser considerada.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Influenza A+B (H1N1) foi comparado com o RT-PCR, principal teste comercial para HIV. A correlação entre estes dois sistemas é de 97%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão, Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Influenza A+B (H1N1) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes. O método do RT-PCR foi utilizado como método de referência para o teste do vírus Influenza A e Influenza B. As amostras foram consideradas positivas nos casos em que o RT-PCR indicou resultado positivo; e foram consideradas negativas nos casos em que o RT-PCR indicou um resultado negativo.

Amostras proveniente de esfregaço nasofaríngeo:

		Influenza Tipo A			Influenza Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
MedTeste Influenza A+B (H1N1)	Positivo	100	2	102	85	2	87
	Negativo	1	180	181	2	200	202
Total		101	182	283	87	202	289
Sensibilidade Relativa		99.0%			97.7%		
Especificidade Relativa		98.9%			99.0%		
Exatidão		98.9%			98.6%		

Amostras provenientes de esfregaço orofaríngeo:

		Influenza Tipo A			Influenza Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
MedTeste Influenza A+B (H1N1)	Positivo	58	1	59	65	1	66
	Negativo	3	150	153	4	162	166
Total		61	151	212	69	163	232
Sensibilidade Relativa		95.1%			94.2%		
Especificidade Relativa		99.3%			99.4%		
Exatidão		98.1%			97.8%		

Amostras de aspirado nasofaríngeo:

		Influenza Tipo A			Influenza Tipo B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
MedTeste Influenza A+B (H1N1)	Positivo	46	2	48	94	1	95
	Negativo	0	241	241	2	158	160
Total		46	243	289	96	159	255
Sensibilidade Relativa		100%			97.9%		
Especificidade Relativa		99.2%			99.4%		
Exatidão		99.3%			98.8%		

REATIVIDADE COM AS ESTIRPES DE INFLUENZA HUMANA

O MedTeste Influenza A+B (H1N1) foi testado com as seguintes estirpes de Influenza humanas e a linha perceptível na região dalinha de teste do cassete foi observada:

Vírus da Influenza A	Vírus da Influenza B
A/NWS/33 10(H1N1)	Bright
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/R5
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Russia/69
A/WS/33(H1N1)	B/Lee/40
A/New Jersey/8/76(HswN1)	B/Hong Kong/5/72
A/Mal/302/54(H1N1)	

TESTE DE ESPECIFICIDADE COM ESTIRPES VIRAIS VARIADAS

Descrição	Nível de teste
Adenovirus Humano C	5.62 x 10 ⁵ TCID50/ml
Adenovirus Humano B	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus Tipo 10	3.16 x 10 ³ TCID50/ml
Adenovirus Tipo 18	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Corionavirus Humano OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Vírus de Coxsackie A9	2.65 x 10 ⁴ LD50/ml
	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Vírus de Coxsackie B5	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Herpes Vírus Humano 5	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echovírus 2	3.16 x 10 ² TCID50/ml
Echovírus 3	1 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echovírus 6	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Herpes simplex vírus 1	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Herpes simplex vírus 2	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rinovírus Humano 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Rinovírus Humano 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rinovírus Humano 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Vírus do Sarampo	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Vírus da Caxumba	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Vírus Sendai	8.89 x 10 ⁷ TCID50/ml
Vírus da Parainfluenza tipo 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Vírus da Parainfluenza tipo 3	1.58 x 10 ³ TCID50/ml
Vírus Respiratório Sincicial	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml
Vírus Respiratório Sincicial Humano	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Vírus da Rubéola	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Vírus Varicela-Zoster	1.58 x 10 ³ TCID50/ml

TCID50 = dose infectante para cultivo celular/50% - é a diluição do vírus capaz de infectar 50% da população de teste inoculada.

LD50 = dose letal/50% - é a diluição do vírus que capaz de matar 50% da população de teste inoculada.

PRECISÃO

Intra-ensaio e inter-ensaio

A precisão na mesma determinação e a precisão entre ensaios foi estabelecida utilizando cinco amostras de controle padrão para Influenza. Três diferentes lotes de MedTeste Influenza A+B (H1N1) foram testados utilizando amostras negativas para os vírus Influenza A e B, vírus Influenza A de alta virulência, Influenza B de alta virulência, Influenza A de baixa virulência e Influenza B de baixa virulência. Dez replicatas para cada amostra foram testadas durante três dias consecutivos. As amostras foram corretamente identificadas >99% do tempo.

REATIVIDADE CRUZADA

Os seguintes microrganismos foram testados sob concentração de 1.0x10⁸ org/ml e não foram observadas reações cruzadas com o MedTeste Influenza A+B (H1N1):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae / subsp. dysgalactiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis formerly Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proleus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F. type 2</i>

REFERÊNCIAS

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5209206
Data de emissão: 04/09/2019

TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17, Futa Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Importado por:

Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A
Colina de Laranjeiras - Serra - ES - Brasil
CEP 29167-080
CNPJ 06.213.450/0001-49

Registrado e distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Dois, S/N, Quadra: 08 - Lote: 08- Cívica I - Serra - ES
CEP: 29.168-030
CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393 www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS 80560310016
Responsável técnico: Juliana Lecco CRF-ES nº 5283

Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro
Validade e código do lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C e 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a ASSESSORIA TÉCNICA.
Fone: 0800 722 2393