



DyonFluA/B®
One Step Influenza A+B Antigen Test Device
No. Κατάλογου :DNSW 405

Ταχεία δοκιμασία ποιοτικής ανίχνευσης αντιγόνων τύπου Α και τύπου Β, σε ανθρώπινο ρινοφαρυγγικό επίχρισμα (επίχρισμα, ρινοφαρυγγικής πλύσης και αναρρόφησης).

Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση MONO.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **DyonFluA/B®** είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση, για την ποιοτική ανίχνευση της γρίπης τύπου Α (συμπεριλαμβανομένων των υποτύπων Α / H1N1, Α / H3N2, Α / H5N1) και αντιγόνα τύπου Β στα ανθρώπινα ρινοφαρυγγικά δείγματα για να βοηθήσει στη διάγνωση της λοίμωξης από την γρίπη.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Αν και μια ευρεία ποικιλία ικών παραγόντων είναι ικανή να προκαλέσει λοιμώξεις της κατώτερης αναπνευστικής οδού σε παιδιά και ενήλικες, η γρίπη Α & Β, ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV), οι ιοί παραγρίπης 1, 2, και 3 και αδενοϊού είναι οι πιο κοινές. Από αυτά, η γρίπη Α & Β και ο RSV είναι οι πιο σημαντικές αιτίες της ιατρικώς παρακολουθούμενης οξείας αναπνευστικής νόσου. Επιπροσθέτως του ότι μοιράζονται ένα παρόμοιο εποχιακό επιπολασμό, είναι σημαντικό να παραμείνει εν γνώσει ότι η γρίπη Α & Β και η RSV μοιράζονται αλληλοεπικαλυπτόμενα κλινικά χαρακτηριστικά και το δυναμικό μόλυνσης για ορισμένες ομάδες ασθενών υψηλού κινδύνου (π.χ. ακραίες ηλικία, υποκείμενης καρδιοπνευμονικής νόσου και ανοσοκαταστολή).

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το **DyonFluA/B®** είναι μια ποιοτική ανοσοανάλυση πλευρικής ροής για την ανίχνευση των αντιγόνων γρίπης τύπου Α και τύπου Β, σε ανθρώπινα ρινοφαρυγγικά δείγματα. Η μεμβράνη είναι προ-επικαλυμμένη με μονοκλωνικά αντισώματα έναντι αντιγόνων γρίπης τύπου Α και τύπου Β, στην «γραμμή» εξέτασης της συσκευής. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με τα επικαλυμμένα με αντισώματα αντι-γρίπης σωματίδια, τα οποία έχουν προ-αποξηραθεί επί της «γραμμής» δοκιμής. Το μίγμα κινείται προς τα άνω επί της μεμβράνης με τριχοειδή δράση. Στην περίπτωση θετικού αποτελέσματος, τα ειδικά αντισώματα που υπάρχουν στη μεμβράνη θα αντιδράσουν με το συζυγές μίγμα και θα δημιουργήσουν ένα ή δύο έγχρωμες γραμμές. Μια πράσινη έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται πάντα στη γραμμή ελέγχου και χρησιμεύει ως επαλήθευση ότι προστέθηκε επαρκής όγκος δείγματος, κάτι το οποίο λαμβάνεται και ως εσωτερικός έλεγχος για τη σωστή ροή των αντιδραστηρίων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή θα πρέπει να παραμείνει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση της.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Ακολουθήστε τις Ορθές Εργαστηριακές Πρακτικές (GLP), φοράτε προστατευτικά ρούχα, χρησιμοποιήστε γάντια μιας χρήσης, μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή της εξέτασης.

- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο, όπως ένας μολυσματικός παράγοντας.
- Η συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο δοχείο βιολογικών αποβλήτων μετά από το τεστ.
- Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται εντός 2 ωρών από το άνοιγμα της σφραγισμένης σακούλας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Αποθηκεύστε την συσκευή συσκευασμένη στη σφραγισμένη συσκευασία είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου (θερμοκρασία 2-30° C / 36-86° F). Το τεστ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην σφραγισμένη συσκευασία. Μην καταψύχετε.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ	ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ
<ul style="list-style-type: none"> - Συσκευή. - Οδηγίες χρήσης. - Διαλύτης (αραιωτικό μέσο δείγματος) επιχρίσματος. - Πλαστική πιπέτα. - Δοκιμαστικός σωλήνας ή φιαλίδιο. - Βαμβακοφόρος στυλεός λήψης. 	<ul style="list-style-type: none"> - Δοχείο συλλογής δειγμάτων - Γάντια μιας χρήσης. - Shaker ή vortex - Χρονόμετρο.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Μέθοδος λήψης με βαμβακοφόρο στυλεό:

- Λυγίστε τον άξονα για να ακολουθήσει την καμπύλη του ρινοφάρυγγα.
- Τοποθετήστε τον στυλεό στο ρουθούνι προς τον οπίσθιο ρινοφάρυγγα.
- **Περιστρέψτε τον στυλεό μερικές φορές για να ληφθούν μολυσμένα κύτταρα.**

- Για βέλτιστο δείγμα, επαναλάβετε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας και το άλλο ρουθούνι.

Μέθοδος με αναρρόφηση ρινοφαρυγγικού εκπλήματος (συσκευή αναρρόφησης, αποστειρωμένος καθέτηρα αναρρόφησης):

- Ενσταλάξτε μερικές σταγόνες αλατούχου διαλύματος σε κάθε ρουθούνι.
- Τοποθετήστε τον καθέτηρα στο ρουθούνι προς τον οπίσθιο ρινοφάρυγγα
- Εφαρμόστε ήπια αναρρόφηση. Χρησιμοποιώντας περιστροφική κίνηση, αποσύρετε σιγά-σιγά τον καθέτηρα.
- Για βέλτιστο δείγμα, επαναλάβετε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας και το άλλο ρουθούνι.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

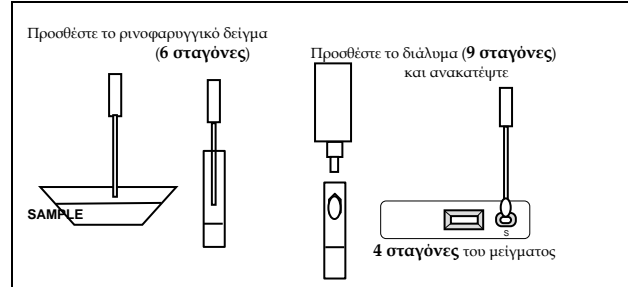
Αφήστε τα τεστ, τα δείγματα και το ρυθμιστικό διάλυμα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C / 59-86°F) πριν από τη έναρξη της δοκιμασίας. Μην ανοίγετε τις συσκευασίες μέχρι να είστε έτοιμοι για την εκτέλεση της δοκιμασίας.

Επεξεργασία των συλλεχθέντων δειγμάτων ρινοφαρυγγικής πλύσης ή αναρρόφησης (βλέπε εικόνα 1):
Χρησιμοποιήστε ξεχωριστή πιπέτα και δοκιμαστικό σωλήνα για κάθε δείγμα. Προσθέστε το δείγμα ρινοφαρυγγικής πλύσης ή αναρρόφησης (6 σταγόνες) σε ένα σωλήνα δοκιμής ή φιαλίδιο. Προσθέστε το διαλυτικό (9 σταγόνες) και ανακατέψτε με ένα αναδευτήρα (1 λεπτό). Αφαιρέστε τη συσκευή από την σφραγισμένη σακούλα και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.

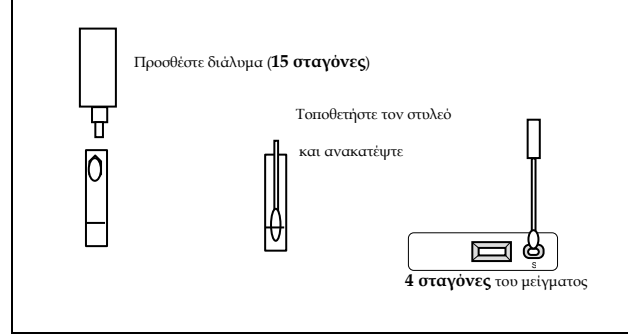
Χρησιμοποιήστε ξεχωριστή συσκευή για κάθε δείγμα. Τοποθετήστε 4 σταγόνες στη θέση του δείγματος (S). Ξεκινήστε το χρονόμετρο. Διαβάστε το αποτέλεσμα 10 λεπτά μετά την τοποθέτηση του δείγματος.

Επεξεργασία της συλλογής ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος με βαμβακοφόρο στυλεό (βλέπε εικόνα 2):
Χρησιμοποιήστε ξεχωριστό δοκιμαστικό σωλήνα ή φιαλίδιο για κάθε δείγμα (στυλεό). Προσθέστε το διαλυτικό (15 σταγόνες) μέσα στο σωλήνα δοκιμής ή φιαλίδιο, βάλτε το στυλεό με το ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, ανακατέψτε και εξαγάγετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από το στυλεό. Αφαιρέστε την συσκευή από την σφραγισμένη συσκευασία της και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατόν. Χρησιμοποιήστε ξεχωριστή συσκευή για κάθε δείγμα. Τοποθετήστε 4 σταγόνες στη θέση του δείγματος (S). Ξεκινήστε το χρονόμετρο. Διαβάστε το αποτέλεσμα 10 λεπτά μετά την τοποθέτηση του δείγματος.

Εικόνα 1: Ρινοφαρυγγικό εκπλήμα ή αναρρόφηση.



Εικόνα 2: Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα με βαμβακοφόρο στυλεό





ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Εικόνα 3



ΘΕΤΙΚΟ:

Γρίπη τύπου Α θετικό: Δύο γραμμές εμφανίζονται κατά μήκος του κεντρικού παράθρου, μια κόκκινη γραμμή δοκιμής που επισημαίνεται στο σημείο T1 και μια πράσινη γραμμή ελέγχου που επισημαίνεται στο σημείο C. **Η γραμμή που αφορά την γρίπη τύπου Α (T1) είναι αυτή ΕΠΑΝΩ από την πράσινη γραμμή ελέγχου (όταν η θέση του δείγματος S είναι κάτω).**

Γρίπη τύπου Β θετικό: Δύο γραμμές εμφανίζονται κατά μήκος του κεντρικού παράθρου, μια κόκκινη γραμμή δοκιμής που επισημαίνεται στο σημείο T2 και μια πράσινη γραμμή ελέγχου που επισημαίνεται στο σημείο C.

Γρίπη τύπου Α+B θετικό: Τρεις γραμμές εμφανίζονται κατά μήκος του κεντρικού παράθρου, δύο κόκκινες γραμμές δοκιμών που επισημαίνονται στα σημεία (T1 και T2) και μια πράσινη γραμμή ελέγχου που επισημαίνεται στο σημείο C.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Μόνο μία πράσινη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου που επισημαίνεται στο σημείο C (γραμμή ελέγχου).

ΑΚΥΡΟ: Συνολική απουσία πράσινης γραμμής ελέγχου ανεξάρτητα από την εμφάνιση ή όχι των κόκκινων γραμμών των δοκιμών. **Σημείωση:** Ανεπαρκής όγκος δείγματος, λανθασμένη διαδικασία ή φθορά των αντιδραστηρίων είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Εξετάστε την όλη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το kit και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας. Δείτε την εικόνα 3.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η ένταση του κόκκινου χρώματος στις γραμμές των αποτελεσμάτων (T1 και T2) θα ποικίλει ανάλογα με τη συγκέντρωση των αντιγόνων στο δείγμα. Ωστόσο, ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης των αντιγόνων μπορεί να προσδιοριστεί με αυτή την ποιοτική δοκιμασία.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εσωτερικές διαδικασίες ελέγχου που περιλαμβάνονται στη δοκιμή:

- Η πράσινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος και ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το **DyonFluA/B®** θα δείξει μόνο την παρουσία της γρίπης στο δείγμα (ποιοτική ανίχνευση) και θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση των αντιγόνων γρίπης τύπου Α και τύπου Β μόνο σε δείγματα ρινοφαρυγγικής (από επίχρισμα, αναρρόφηση ή έκπλυμα). Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της συγκέντρωσης των αντιγόνων γρίπης μπορεί να προσδιοριστεί από τη δοκιμή αυτή.
2. Αν η δοκιμασία βγει αρνητική και τα κλινικά συμπτώματα παραμένουν, συνιστώνται επιπρόσθετες εξετάσεις χρησιμοποιώντας άλλες κλινικές

μεθόδους. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την πιθανότητα λοίμωξης γρίπης ανά πάσα στιγμή.

3. Αυτό το τεστ παρέχει μία τεκμαιρόμενη διάγνωση λοιμώξεων γρίπης. Όλα τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται μαζί με άλλα ευρήματα κλινικών και εργαστηριακών πληροφοριών που είναι στη διάθεση του ιατρού.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι τύποι ιών γρίπης Α ή Β προκαλούν επιδημίες της νόσου σχεδόν κάθε χειμώνα. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, οι επιδημίες γρίπης κάθε χειμώνα μπορούν να προκαλέσουν ασθένειες σε 10% έως 20% των κατοίκων και συνδέονται με ένα μέσο όρο 36.000 θανάτων και περισσότερες από 200.000 νοσηλείες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία και Ειδικότητα

Διαφορετικές αραιώσεις δείγματος ιού δοκιμάστηκαν άμεσα στο διάλυμα ή διοχετεύθηκαν σε ένα αρνητικό ρινικό δείγμα σύμφωνα με τις οδηγίες του kit.

Η ανίχνευση της γρίπης τύπου Α ή / και τύπου Β με την συσκευή του **DyonFluA/B®** έδειξε > 99% ευαισθησία σε σύγκριση με ένα άλλο εμπορικό προϊόν ταχείας δοκιμής (BINAXNow® Influenza A & B) και έδειξε > 99% ειδικότητα σε σύγκριση με το άλλο εμπορικό προϊόν ταχείας δοκιμής.

Διασταυρούμενη αντίδραση.

Έχει διεξαχθεί αξιολόγηση ώστε να καθοριστεί η διασταυρούμενη αντίδραση της συσκευής **DyonFluA/B®**. Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντίδραση με κοινά αναπνευστικά παθογόνα, άλλους οργανισμούς και ουσίες που ευκαιριακά υπάρχουν στα ρινοφαρυγγικά δείγματα:

- Respiratory syncytial virus
- Adenovirus

REFERENCES

- 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.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	DYONMED SA		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	DYONMED SA		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <25> tests		Keep dry
	Catalogue Code DNSW 405		Temperature limitation 2-30° C / 36-86° F
			Positive control swab 1
DIL	Buffer (sample diluent) 1		