

**Test thử nhanh cúm A + B
(Tâm bông / Hút mũi)**



Một test thử nhanh chóng để phát hiện định tính virus cúm A và cúm B trong bệnh phẩm mũi, gạc họng hoặc bệnh phẩm hút mũi.

Chỉ sử dụng chân đoán in vitro.

【MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG】

Test thử nhanh cúm A + B là xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính các kháng nguyên cúm A và B trong tâm bông mũi hoặc mẫu bệnh phẩm hút mũi. Nó được dự định để hỗ trợ chẩn đoán phân biệt nhanh nhiễm cúm A và B.

【TÓM LƯỢC】

Bệnh cúm (thường được gọi là ‘cúm’) là một bệnh nhiễm siêu vi cấp tính, rất dễ lây lan ở đường hô hấp. Đây là một bệnh truyền nhiễm dễ dàng lây truyền qua ho và hắt hơi các giọt khí dung có chứa virus sống.¹ Dịch cúm xảy ra mỗi năm trong những tháng mùa thu và mùa đông. Vi-rút loại A thường phổ biến hơn vi-rút loại B và có liên quan đến hầu hết các bệnh dịch cúm nghiêm trọng, trong khi các loại nhiễm trùng B thường nhẹ hơn.

Tiêu chuẩn vàng trong chẩn đoán trong phòng thí nghiệm là nuôi cấy tế bào 14 ngày với nhiều dòng tế bào có thể hỗ trợ sự phát triển của virut cúm.² Nuôi cấy tế bào đã hạn chế tiện ích lâm sàng, vì kết quả thu được quá muộn trong quá trình lâm sàng cho bệnh nhân hiệu quả can thiệp. Phản ứng chuỗi polymerase mã ngược (RT-PCR) là phương pháp mới hơn thường nhanh hơn nuôi cấy với tỷ lệ phát hiện được cải thiện so với nuôi cấy 2-23%.³ Tuy nhiên RT-PCR rất tốn kém, phức tạp và phải được thực hiện trong các phòng thí nghiệm chuyên ngành.

Test thử nhanh Cúm A + B phát hiện một cách định tính sự hiện diện của kháng nguyên Cúm A và / hoặc Cúm B trong tâm bông mũi hoặc lấy mẫu mũi, cung cấp kết quả trong vòng 8 phút. Test sử dụng các kháng thể đặc hiệu cho Cúm A và Cúm B để phát hiện có chọn lọc kháng nguyên Cúm A và Cúm B trong tâm bông mũi, tâm bông họng hoặc bệnh phẩm hút mũi.

【NGUYÊN TẮC】

Test thử nhanh cúm A + B là test thử miễn dịch dòng chảy định tính, phát hiện bên để phát hiện các nucleoprotein của Cúm A và cúm B trong bệnh phẩm mũi, tâm bông hoặc hút mũi. Trong test này, kháng thể đặc hiệu với các nucleoprotein của Cúm A và Cúm B được bọc riêng trên các vùng của đường thử của bảng thử nghiệm. Trong quá trình test, mẫu được chiết xuất phản ứng với kháng thể với Cúm A và / hoặc Cúm B được phủ lên các hạt. Hỗn hợp di chuyển lên màng để phản ứng với kháng thể với Cúm A và / hoặc Cúm B trên màng và tạo ra một hoặc hai vạch màu trong vùng thử nghiệm. Sự hiện diện của vạch màu này ở một hoặc cả hai vùng thử nghiệm cho thấy kết quả dương tính. Để phục vụ như một điều khiển thủ tục, một dòng màu sẽ luôn xuất hiện trong vùng điều khiển nếu thử nghiệm được thực hiện đúng.

【THUỐC THỬ】

Test chứa các hạt anti-Influenza A và B và anti-Influenza A và B được phủ trên màng.

【CÂN TRỌNG】

Vui lòng đọc tất cả các thông tin hdsd này trước khi thực hiện.

- Chỉ dành cho chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp. Không sử dụng sau ngày hết hạn.
- Test thử phải được giữ trong túi kín cho đến khi sẵn sàng để sử dụng.
- Tất cả các mẫu vật phải được coi là có khả năng gây nguy hiểm và được xử lý theo các cách tương tự như một tác nhân lây nhiễm.
- Các thử nghiệm được sử dụng nên được loại bỏ theo quy định.
- Tránh sử dụng các mẫu máu.
- Đeo găng tay khi xử lý mẫu, tránh chạm vào màng thuốc thử và lấy mẫu tốt.

【BẢO QUẢN VÀ LƯU TRỮ】

Lưu trữ dưới dạng đóng gói ở nhiệt độ phòng hoặc trong tủ lạnh (2-30oC). Thử nghiệm ổn định qua ngày hết hạn được in trên túi niêm phong. Thử nghiệm phải được giữ trong túi kín cho đến khi sử dụng. **KHÔNG ĐỂ ĐÔNG.** Không sử dụng quá ngày hết hạn.

【THU THẬP MẪU VẬT VÀ CÔNG TÁC CHUẨN BỊ】

Mẫu gạc mũi

Đưa một miếng gạc tiết trùng vào khoang mũi một cách an toàn từ lỗ mũi và thu thập chất nhầy-biểu bì lau turbinate vài lần.

Mẫu bệnh phẩm hầu họng

Đặt một miếng gạc tiết trùng vào hầu họng và thu thập chất nhầy chủ yếu là lau vùng họng phát của thành sau họng và amidan nhiều lần, và cẩn thận không để nước bọt dính vào miếng gạc.

Hút mũi họng

Kết nối ống thông với vớ bẫy hút được gắn vào thiết bị hút, đưa ống thông vào khoang mũi từ lỗ mũi, khởi động thiết bị hút và sau đó lấy mẫu hút mũi. Nhưng một miếng gạc tiết trùng vào mẫu hút mũi đã thu thập và làm cho mẫu thử bám vào miếng gạc.

【THÀNH PHẦN】

Thành phần được cung cấp			
Khay test	Thuốc thử chiết	Ống chiết	Tip nhỏ giọt
Tâm bông vô trùng	HDSĐ	Workstation	
Influenza A+/B- Control Swab (Non-viable Flu A,0.02%NaN ₃)			
Influenza A-/B+ Control Swab (Non-viable Flu B,0.02%NaN ₃)			

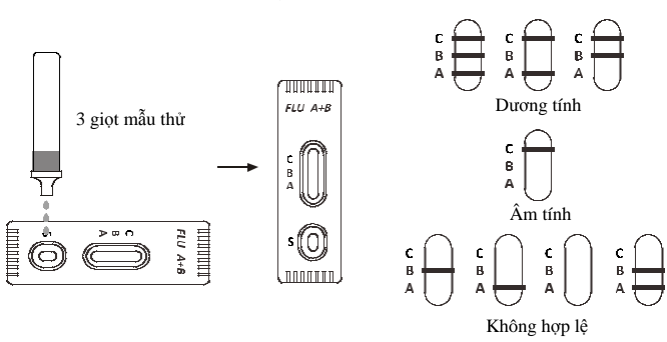
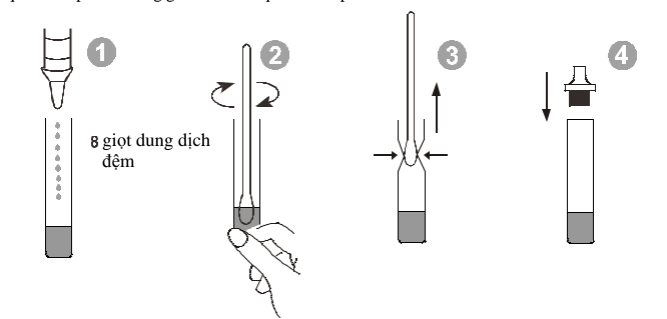
Thành phần yêu cầu nhưng không được cung cấp

Thiết bị hút	Đồng hồ bấm giờ
--------------	-----------------

【HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG】

Để test, mẫu thử, dung dịch đệm cân bằng ở nhiệt độ phòng (15-30oC) trước khi sử dụng.

- Tháo khay test ra khỏi túi giấy niêm phong và sử dụng trong vòng một giờ. Kết quả tốt nhất sẽ thu được nếu xét nghiệm được thực hiện ngay sau khi mở túi giấy bạc.
- Đặt ống chiết trong workstation. Giữ chai thuốc thử chiết lộn ngược theo chiều dọc. Bóp chai và để dung dịch rơi vào ống chiết tự do mà không chạm vào mép ống. Thêm 8 giọt dung dịch (xấp xỉ 300μL) vào ống chiết. Xem hình minh họa 1.
- Đặt mẫu gạc vào Ống chiết. Xoay miếng gạc trong khoảng 10 giây trong khi ấn đầu vào bên trong ống để giải phóng kháng nguyên trong miếng gạc. Xem hình minh họa 2.
- Tháo miếng gạc trong khi ép đầu gạc vào bên trong Ống chiết khi bạn lấy nó ra để đẩy càng nhiều chất lỏng càng tốt ra khỏi miếng gạc. Vứt bỏ tâm bông theo quy trình xử lý chất thải nguy hại sinh học của bạn. Xem hình minh họa 3.
- Lắp đầu ống nhỏ giọt vào đầu ống chiết. Đặt hộp thử nghiệm trên một bề mặt sạch và bằng phẳng. Xem hình minh họa 4
- Thêm 3 giọt dung dịch (khoảng 80μL) vào giếng mẫu và sau đó bắt đầu hẹn giờ. Đọc kết quả sau 8 phút. Không giải thích kết quả sau 15 phút.



【GIẢI THÍCH KẾT QUẢ】

(Vui lòng tham khảo hình minh họa ở trên)

DƯƠNG TÍNH Cúm A: * Hai dòng màu khác biệt xuất hiện. Một dòng màu tím phải nằm trong vùng kiểm soát (C) và một dòng màu đỏ phải nằm trong vùng Cúm A (A). Kết quả dương tính ở vùng Cúm A chỉ ra rằng kháng nguyên Cúm A đã được phát hiện trong mẫu.

DƯƠNG TÍNH Cúm B: * Hai dòng màu khác biệt xuất hiện. Một dòng màu tím phải nằm trong vùng kiểm soát (C) và một dòng màu xanh lam phải nằm trong vùng Cúm B (B). Kết quả dương tính ở vùng Cúm B cho thấy kháng nguyên Cúm B được phát hiện trong mẫu.

DƯƠNG TÍNH Cúm A và Cúm B: * Ba vạch màu khác biệt xuất hiện. Một dòng màu tím phải nằm trong vùng kiểm soát (C) và một dòng màu đỏ nên ở khu vực Cúm A (A) và một dòng màu xanh nên ở khu vực Cúm B (B). Kết quả dương tính ở vùng Cúm A và Cúm B cho thấy rằng kháng nguyên Cúm A và Kháng nguyên C đã được phát hiện trong mẫu.

* **LƯU Ý:** Cường độ màu trong các vùng của dòng thử nghiệm (A hoặc B) sẽ thay đổi dựa trên lượng kháng nguyên cúm A hoặc B có trong mẫu. Vì vậy, bất kỳ sắc thái màu nào trong các vùng thử nghiệm (A hoặc B) nên được coi là dương tính.

ÂM TÍNH: Một dòng màu tím xuất hiện trong vùng điều khiển (C). Không có dòng màu rõ ràng xuất hiện trong các vùng thử nghiệm (A hoặc B).

KHÔNG HỢP LỆ: Dòng điều khiển không xuất hiện. Khối lượng mẫu không đủ hoặc kỹ thuật thủ tục không chính xác là nguyên nhân rất có thể gây ra lỗi dòng điều khiển. Xem lại quy trình và lặp lại thí nghiệm với một bảng thử nghiệm mới. Nếu sự cố vẫn còn, ngừng sử dụng thử nghiệm ngay lập tức và liên hệ với nhà phân phối địa phương của bạn.

【KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG】

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG NỘI BỘ: KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG NỘI BỘ: Một phương thức kiểm soát được tích hợp trong test thử. Một dòng màu tím xuất hiện trong vùng kiểm soát (C) là phương thức kiểm soát nội bộ. Nó xác nhận đủ khối lượng mẫu, thấm hút màng đầy đủ và kỹ thuật thủ tục chính xác.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG NGOÀI: Khuyến cáo rằng các biện pháp kiểm soát bên ngoài tích cực nên được chạy mọi bộ, và khi các quy trình phòng thí nghiệm nội bộ của bạn cho là cần thiết. Kiểm soát tích cực bên ngoài được cung cấp trong bộ. Ngoài ra, các chứng tham chiếu Cúm loại A và B khác có thể được sử dụng làm đối chứng bên ngoài. Một số kiểm soát thương mại có thể chứa chất bảo quản gây nhiễu; do đó, các kiểm soát thương mại khác không được khuyến khích.

PHƯƠNG THỨC KIỂM TRA KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG BÊN NGOÀI:

- Thêm 8 giọt dung dịch (xấp xỉ 300μL) vào ống chiết. Xem hình minh họa 1.
- Thêm tâm bông kiểm soát cúm A + / - B- hoặc A- / B+ vào ống chiết.
- Xoay miếng gạc trong khoảng 10 giây trong khi ấn đầu vào bên trong ống để giải phóng kháng nguyên trong miếng gạc. Xem hình minh họa 2.
- Tháo miếng gạc trong khi ép đầu gạc vào bên trong Ống chiết khi bạn lấy nó ra để đẩy càng nhiều chất lỏng càng tốt ra khỏi miếng gạc. Vứt bỏ tâm bông theo quy trình xử lý chất thải nguy hại sinh học của bạn. Xem hình minh họa 3.
- Lắp đầu ống nhỏ giọt vào đầu ống chiết. Đặt hộp thử nghiệm trên một bề mặt sạch và bằng phẳng. Xem hình minh họa 4
- Thêm 3 giọt dung dịch (khoảng 80μL) vào giếng mẫu và sau đó bắt đầu hẹn giờ. Đọc kết quả sau 8 phút. Không giải thích kết quả sau 15 phút.

Nếu các test không mang lại kết quả mong đợi, không sử dụng kết quả test thử. Lặp lại thử nghiệm hoặc liên hệ với nhà phân phối của bạn.

【HẠN CHẾ】

- Test thử nhanh cúm A + B chỉ dành cho sử dụng chẩn đoán in vitro chuyên nghiệp. Test thử nên được sử dụng để phát hiện vi-rút cúm A và / hoặc B trong bệnh phẩm mũi, tâm bông hoặc mẫu bệnh phẩm hút mũi. Không thể xác định giá trị định lượng cũng như tốc độ gia tăng nồng độ vi rút cúm A và / hoặc B bằng xét nghiệm định tính này.
- Test thử nhanh cúm A + B sẽ chỉ cho thấy sự hiện diện của virut cúm A và / hoặc B trong mẫu bệnh phẩm từ cả hai chủng cúm A và B khả thi và không thể sống được.
- Như với tất cả các xét nghiệm chẩn đoán, tất cả các kết quả phải được giải thích cùng với thông tin lâm sàng khác có sẵn cho bác sĩ.
- Một kết quả âm tính thu được từ test này nên được xác nhận bằng nuôi cấy. Có thể thu được kết quả âm tính nếu nồng độ của virut cúm A và / hoặc B có trong tâm bông mũi không đủ hoặc dưới mức phát hiện của xét nghiệm.
- Mẫu hoặc chất nhầy dư thừa trên mẫu bệnh phẩm có thể ảnh hưởng đến hiệu suất xét nghiệm và có thể cho kết quả dương tính giả.
- Độ chính xác của xét nghiệm phụ thuộc vào chất lượng của mẫu gạc. Âm tính giả có thể là kết quả của việc thu thập hoặc lưu trữ mẫu không đúng.
- Việc sử dụng thuốc xịt mũi không kê đơn và theo toa ở nồng độ cao có thể gây trở ngại cho kết quả, dẫn đến kết quả xét nghiệm không hợp lệ hoặc không chính xác.
- Kết quả dương tính với cúm A và / hoặc B không loại trừ được sự đồng nhiễm tiềm ẩn với mầm bệnh khác, do đó cần xem xét khả năng nhiễm vi khuẩn tiềm ẩn.
- Hiệu suất của test thử chưa được thiết lập để theo dõi điều trị cúm bằng thuốc kháng vi-rút.

【ĐẶC TÍNH】

Độ nhạy, độ đặc hiệu và độ chính xác

Test thử nhanh cúm A + B đã được đánh giá với các mẫu bệnh phẩm thu được từ bệnh nhân. RT-PCR được sử dụng làm phương pháp tham chiếu cho Test thử nhanh cúm A + B. Mẫu bệnh phẩm được coi là dương tính nếu RT-PCR cho thấy kết quả dương tính.

	Loại A			Loại B			
	RT-PCR		Tổng	RT-PCR		Tổng	
	Dương tính	Âm tính		Dương tính	Âm tính		
Test thử nhanh cúm A + B	Dương tính	68	14	82	49	7	56
	Âm tính	10	242	252	4	274	278
Tổng		78	256	334	53	281	334
Độ nhạy tương đối			87.2%			92.5%	
Tinh đặc hiệu tương đối			94.5%			97.5%	
Độ chính xác			92.8%			96.7%	

Khả năng phản ứng với Cúm người

Các chủng cúm A

Tiêu loại của H1N1: Mal / 302/54, New Jersey / 8/76, NWS / 33, WS / 33; H3N2:

Aichi / 2/68, Hong Kong / 8/68, Port Chalmer / 1/73 đều dương tính.

Các chủng cúm B

Nga / 69, Hồng Kông / 5/72, Lee / 40, Brigit, R5, Wisconsin / 1/2010, Florida /

78/2015 đều dương tính.

Kiểm tra tính đặc hiệu với các chủng virus khác nhau

Vi-rút khác với cúm.

Không có phản ứng chéo với mầm bệnh sau:

Adenovirus, virus Cocksackie, Cytomegalovirus, Parainfluenza Virus 1,2,3,4a,

Enterovirus, virus quai bị, virus hợp bào hô hấp, Rhinovirus.

Vi khuẩn

Không có phản ứng chéo với các vi khuẩn sau:

Bordetella ho gà, Haemophilusparainfluenzae, Staphylococcus aureus,

Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. Nhóm A, B, C.

Các chất gây nhiễu

Không can thiệp bằng chất sau:

Dung dịch uống Mucosolvan Ambroxol Hydrochloride, Nin Jiom Pei Pa Kao ho

xi-rô, thuốc xịt mũi Flixonase Flnomasone propionate, Dextromethorphan











Dung dịch uống Hydrobromide, 4 chất lỏng lạnh cho trẻ em của Hyland

Cứu trợ, Nước súc miệng Canker-Rid, Nước súc miệng Listerine Nước súc miệng

【TÀI LIỆU THAM KHẢO】

1. 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.
2. 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.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4. Norihiko KUBO, Hideyuki IKEMATSU, Shigeki NABESHIMA: Evaluation of an Immunochromatography TestKit for Rapid Diagnosis of Influenza, *Kansenshogaku Zasshi*, 2003,77:1007~1014.
5. Michimaru HARA, Shinichi TAKAO, Shinji FUKUDA, Yukie SHIMAZU, Masaru KUWAYAMA and Kazuo MIYAZAKI: Comparison of Four Rapid Diagnostic Kits Using Immunochromatography to Detect Influenza B Viruses, *Kansenshogaku Zasshi*, 2005,79:803~811.

Danh mục ký hiệu

	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng		Số test trong bộ		Đại diện được ủy quyền
	Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro		Được dùng bởi		Không tái sử dụng
	Bảo quản trong khoảng từ 2-30 ° C		Số Lot		Catalog #
	Không sử dụng nếu gói bị hỏng				


Nhà máy Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17 #, Đường Futai, Phố Trung Đài, Quận
Yuhang, Hàng Châu, Trung Quốc

 0123



Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany