

## Uso pretendido

O Influenza A/B Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção direta e qualitativa de antígenos da nucleoproteína viral do vírus influenza A e B em amostras de swab nasal, swab nasofaringe, lavado nasal e aspirado nasal. Destina-se a auxiliar no diagnóstico de infecções virais por influenza A e B. O kit de teste Influenza A/B Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde.

## Introdução

A gripe é uma infecção respiratória viral altamente contagiosa, aguda, epidêmica a pandêmica, causada por três gêneros da família Orthomyxoviridae. O vírus da gripe pode ser distinguido em vírus da gripe A, B e C com base nas diferenças antigênicas entre suas nucleoproteínas e proteínas da matriz. Para os tipos A e B, a variação antigênica da hemaglutinina e neuraminidase é responsável pelo surgimento de novas cepas, enquanto o tipo C é antigenicamente estável e as infecções por influenza tipo B são geralmente mais leves. A gripe causada pelas espécies do tipo C é rara em comparação com os tipos A ou B. Os testes de diagnóstico da gripe disponíveis incluem imunoenensaio rápido, ensaio de imunofluorescência, reação em cadeia da polimerase (PCR), sorologia e cultura viral. Os ensaios de imunofluorescência requerem a coloração de espécimes imobilizados em lâminas de microscópio usando anticorpos marcados com fluorescência para observação por microscopia de fluorescência. O PCR só pode ser realizado em instalações laboratoriais bem equipadas por pessoal treinado. Testes sorológicos requerem amostras de sangue agudas e convalescentes, e o diagnóstico é apenas retrospectivo. Como padrão-ouro, a cultura tradicional que emprega isolamento de vírus é demorada e requer considerável conhecimento técnico. O kit de teste Influenza A/B Assure Test tornou-se mais importante devido à disponibilidade de terapia antiviral eficaz. O diagnóstico rápido da gripe pode levar à redução das internações hospitalares, do uso de antimicrobianos e do custo da assistência hospitalar.

O kit de teste Influenza A/B Assure Test utiliza anticorpos monoclonais altamente sensíveis específicos para antígenos de nucleoproteínas de influenza A e B e não possui reatividade cruzada conhecida para flora normal ou outros patógenos respiratórios.

## Princípio do teste

O Influenza A/B Assure Test emprega a imunocromatografia para detectar antígenos da nucleoproteína viral do vírus influenza A e B. Os anticorpos anti-influenza A e B são imobilizados na região de teste A e B da membrana de nitrocelulose, respectivamente. Os anticorpos anti-influenza A e B conjugados com partículas coloridas são imobilizados na almofada conjugada. Durante o teste, os antígenos extraídos ligam-se aos anticorpos anti-influenza A e B conjugados a partículas coloridas na almofada de amostra. À medida que a amostra migra ao longo do dispositivo por ação capilar e interage com os reagentes na membrana, o complexo será capturado por anticorpos monoclonais de nucleoproteína anti-influenza A ou anti-influenza B nas áreas de teste. O excesso de partículas coloridas é capturado na área

de controle interna. A presença de uma linha vermelha nas regiões de testes A e/ou B indica um resultado reagente para os antígenos virais específicos, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Uma linha vermelha na região de controle serve como um controle de procedimento, indicando que o volume apropriado de amostra foi adicionado e a absorção de membrana está funcionando corretamente.

## Componentes do kit

### Materiais

- Dispositivo de teste.
- Tampão de extração.
- Tubo de extração.
- Tampa com filtro.
- Swab estéril.
- Suporte para tubo.
- Instrução de uso.

### Materiais requeridos, mas não fornecidos

- Pipeta de transferência.
- Cronômetro.

## Precauções

1. Somente para uso em diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade.
4. O dispositivo de teste contém material de origem animal e deve ser manuseado como um risco biológico potencial. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta.
5. Os dispositivos de teste são embalados em bolsas de alumínio que excluem a umidade durante o armazenamento. Inspeccione cada embalagem de alumínio antes de abri-la. Não use dispositivos que tenham orifícios na membrana ou onde a bolsa de alumínio não tenha sido completamente selada. Podem ocorrer resultados errôneos se os reagentes ou os componentes do teste forem armazenados incorretamente.
6. Não use o tampão de extração se estiver descolorido ou turvo. Descoloração ou turbidez podem ser um sinal de contaminação microbiana.
7. Todas as amostras de pacientes devem ser manuseadas e descartadas como se fossem biologicamente perigosas. Todas as amostras devem ser bem misturadas antes do teste para garantir uma amostra representativa antes do teste.
8. Os antígenos do vírus da gripe são relativamente instáveis. Deve-se tomar cuidado para armazenar as amostras conforme indicado no documento.
9. A falha em trazer amostras e reagentes à temperatura ambiente antes do teste pode diminuir a sensibilidade do ensaio. A coleta, armazenamento e transporte imprecisos ou