



ichroma™

Influenza A + B

USO

ichroma™ Influenza A + B es el dispositivo de diagnóstico in vitro para la determinación cualitativa sobre la infección por influenza para detectar la gripe A y el antígeno viral de la gripe B en hisopo nasofaríngeo y especímenes aspirado nasal toman de los pacientes sintomáticos.

por in vitro uso diagnóstico.

INTRODUCCIÓN

El virus de la gripe, un virus de ARN monocatenario, pertenece a la familia Orthomyxoviridae y se conoce como "la gripe estacional", debido al hecho de que, en clima templado que tiende a ocurrir en los meses de invierno. La influenza, o gripe, conocida como "enfermedad respiratoria febril" pueden causar síntomas leves a graves, tales como fiebre alta, escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares tos e incluso la muerte. Estos enfermedad normalmente comienza después de la exposición al virus de la gripe en la célula epitelial respiratoria de persona a persona a través de los estornudos, tos, o tocar superficies contaminadas.

Dentro de las 48 horas después del inicio de los síntomas, se recomienda que el paciente visite el centro médico más cercano para el diagnóstico de la gripe A o B y tomar la medicación antiviral.

La medida preventiva es muy necesario para aquellos en mayor riesgo de enfermedad grave, por lo que el diagnóstico precoz y diferencial entre los tipos de influenza A o B es muy esencial.

Este producto es para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro con el que la infección de virus de influenza A o B se puede determinar dentro de los 10 minutos, mucho más rápido y **más fácil que la métodos de diagnóstico convencionales como PCR o cultivo viral que lleva más de 24 a 48 horas para el diagnóstico.**

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en la almohadilla de conjugado se une al antígeno en la muestra, formando complejos de antígeno-anticuerpo, y migra en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por la otra-anticuerpo inmovilizado sobre la tira de prueba. Cuanto más antígeno en la muestra forma la más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a la intensidad más fuerte de la señal de fluorescencia en **anticuerpo detector, que se procesa por ichroma™ II para mostrar como resultado 'positivo' / 'negativo'.**

COMPONENTES

ichroma™ Influenza A + B consta de 'cartuchos', 'tubos de extracción', 'tapas de los tubos', 'Control (Influenza A Control Positivo Hisopo, hisopo de Influenza B Control Positivo, Influenza Negativo torunda de control)', 'Tubo titulares' y 'chip de ID 'hisopos'.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene propiedades anti humano de la gripe A / B, mientras que la IgY de pollo en la línea de control. La tira de ensayo contiene
- contra la gripe A / B-fluorescencia conjugado, anti-pollo conjugado IgY-fluorescencia.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 35 cartuchos sellados y 25 tubos de extracción se embalan en una caja que también contiene tapas tubo sellado, controles y chip de ID.
- El tampón de extracción contiene cloruro de sodio, azida de sodio en tampón Tris-HCl como conservante.
- El tampón de extracción está pre-dispensado en un tubo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro. No vuelva a utilizar el cartucho o tampón de extracción. Después de mezclar muestras con extractos, utilizar inmediatamente.
-

- No utilizar el extracto de amortiguación de otros productos. Evitar el uso mixto de otros
- productos. En el caso de diferentes números de lote (cartucho, extracto de amortiguación, controles o chips ID), puede obtener un resultado diferente. El número de lote se debe comprobar antes de la prueba. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o no sellada
- No suelte el cartucho de la bolsa, demasiado pronto antes de la prueba. No coma el desecante
- que se guarda en una bolsa. No utilice los componentes de la prueba después de la fecha de
- caducidad. El uso después de la fecha de caducidad puede producir resultado de la prueba
- engañosa. No utilice el tampón de extracción contaminada, de lo contrario podría producir
- resultados engañosos.

-
- No coma el tampón de extracción. Cualquier consumo de tampón de extracción podría **causar diarrea o vómitos. El tampón de extracción contiene NaN₁ como conservantes, de**
- los cuales el contacto con los ojos, la piel o la ropa debe ser evitado. Si sucede, por favor, lave con agua corriente inmediatamente. Por favor, aplicar las gotas exactas de resultado de la prueba exacta. O puede causar resultados erróneos.
-

- Si el resultado de la prueba es "negativo" a pesar de que el paciente tiene síntomas infecciosos importantes, hay que recomienda la realización de pruebas adicionales, como la PCR o prueba de cultivo. La determinación precisa del resultado de la prueba como
- "positiva" debe ser confirmada por la evaluación clínica adicional. "Negativo" número debe ser considerado con posibilidades de otras infecciones. Resultado positivo debe ser
- **considerado con infecciones adicionales por otra bacteria patógena. La prueba debe ser utilizado**
- lejos de los campos magnéticos y las vibraciones. Las ondas electromagnéticas intensas e instantáneos pueden interferir con el funcionamiento normal.
-

- tubos de protección de extracción utilizados, tapas de los tubos, soportes de tubos, hisopos y cartuchos deben manipularse con cuidado y se descartan por una medida apropiada de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
-

- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar problemas de salud específicos como convulsiones, presión sanguínea baja y la frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
-

- **ichroma™ Influenza A + B proporcionará resultados precisos y fiables, cuando se usa sólo en combinación con ichroma™ II.**

Advertencias y precauciones para la muestra

- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en estas instrucciones de uso. Utilizar las muestras frescas.
-
- Es posible utilizar muestras congeladas, sólo en la condición descrita en "Recogida de muestras y PROCESAMIENTO". Se recomienda probar la muestra inmediatamente después de la recogida de muestras.
-
- Abstenerse de fumar o comer, mientras se recoge la muestra. No se debe recoger muestras fuera de la nasofaringe. En cualquier caso, se requiere pre-educación para el usuario para la recogida de muestras adecuado.
-
- Utilice hisopo fresco para evitar la reactividad cruzada entre las muestras. Nunca vuelva a usar el hisopo estéril. Las muestras inadecuadas, como los de un individuo que ha tomado recientemente cualquier medicamento que interfiere o muestras mezcladas por error con diferentes pacientes deberán causar resultados inexactos.
-

- muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. En caso de transporte, las muestras deben ser empacados de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 18 meses (mientras sellados en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 1-30 ° C. El tampón de extracción dispensado en un tubo es estable durante 18 meses si se almacena a 1-30 ° C.
-
- Los controles (control positivo de la gripe A / B, de control negativo influenza) suministrado en un hisopo son estables durante 18 meses si se almacena a 1-30 ° C.

Limitación del sistema de TEST

- La prueba puede dar resultado positivo falso (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detección. La prueba puede dar resultado falso negativo. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común en el que el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, a fin de no ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura pueden hacer que el falso negativo, ya que hace antígeno irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como técnica / errores de procedimiento, la degradación de la prueba de componentes / reactivos o la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

materiales suministrados

ARTURO CFPC-61

Componentes de ichroma™ Influenza A + B

- Caja del cartucho:
 - cartuchos 25
 - Conjunto de extracción del tubo 25
 - hisopos 25
 - controles
 - Influenza A Control positivo Swab 1
 - Influenza B Control positivo Swab 1
 - Influenza torunda de control negativo 1
 - Portatubo 3
 - Identificación de la viruta 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS prestan a petición

Siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ Influenza A + B. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.

- ichroma™ II **ARTURO** FPRR021

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

El tipo de muestra para **ichroma™ Influenza A + B es humano**
hisopo nasofaríngeo y especímenes aspirado nasal

- Colección de muestra
 - muestras de frotis nasofaríngeo
Para recoger muestras, inserte un hisopo de rayón estéril en la cavidad nasal y suavemente girar en la nasofaringe.
 - muestras nasales de aspirado
Para utilizar el catéter de succión, insertar la tubería en la nasofaringe. Hacer funcionar la máquina de succión y tomar la muestra. Las muestras recogidas se deben utilizar con un hisopo de rayón estéril para esta prueba.



<Hisopo nasofaríngeo>



<Nasal aspirado>

- Se recomienda probar la muestra inmediatamente después de la recolección. Si no se utiliza la muestra inmediatamente, debe ser almacenado a 2-8 ° C o -70 ° C.
- Las muestras se pueden almacenar durante 3 días a 2-8 ° C y no pueden mostrar cualquier diferencia de rendimiento.

- Las muestras se almacenaron congeladas a -70 ° C hasta un año podría no mostrar ninguna diferencia de rendimiento.
- Una vez se congeló la muestra, se debe descongelarse sólo una vez y sólo para la prueba, porque repetido de congelación y descongelación pueden causar resultados erróneos.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de ichroma™ Influenza A + B: cartucho de ensayo sellado. Extracción conjunto de tubos, un hisopo, controles y ID chip. Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el de la viruta de la identificación.
- Mantenga el cartucho de sellado y el tubo de tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba (si se almacenó en el refrigerador). Coloque el cartucho de prueba sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Evitar a cabo directamente con viento. El flujo de aire puede afectar el flujo de muestras a lo largo de las tiras de prueba. Insertar el chip de ID en el puerto de chip de ID de la ichroma™ II. A su vez en el ichroma™ II.
- (Por favor, consulte el manual de operación ichroma™ II para la información concreta y las instrucciones).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

*Precaución

- Antes de realizar la prueba, mantener todas las muestras clínicas y componentes de prueba ichroma™ Influenza A + B a temperatura ambiente.
- Si se cambia el color de tampón de extracción, no lo use.
- Tenga cuidado de no salpicar con la muestra, al insertar el cartucho.
- El cartucho de muestra cargada debe ser utilizado inmediatamente o dentro de tiempo de reacción.
- No toque la muestra y así ventana de prueba del cartucho.
- Por favor, cargar la mezcla de muestra en una muestra bien en el cartucho. No cargue mezcla de muestra en una ventana de prueba.
- Antes de usar, comprobar la fecha de caducidad.

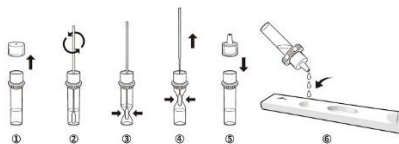
① Abrir el tubo de tampón de extracción. ② Recoger muestras con un hisopo estéril y luego ponerlo en la tubo de extracción (SPIN 5 veces) exprimir la torunda estéril para extraer la muestra en el (tampón). ③ Exprimir la parte inferior para extraer la muestra en el tampón y

empezar a empujar el hisopo en la parte superior ④ Continúe apretando y empujando el hisopo a la parte superior de

tubo de extracción para tirar de él hacia fuera del tubo ⑤ Montar una boquilla a la parte superior del tubo de extracción. ⑥ Cargar tres gotas de mezcla de muestra en el pocillo de muestra en

un cartucho.

(Cuando se utiliza la muestra hisopo por los medios de transporte, mezclar las muestras extraídas en los medios de transporte con tampón de extracción en el mismo volumen. A continuación, cargue sólo tres gotas en el pocillo de muestra en un cartucho.)



- Para el escaneado, consulte siguiente paso. Por favor consulte el manual de operación ichroma™ II para obtener información concreta.

► Modo singular

- Insertar el cartucho de muestra-cargado en el ichroma™ II y pulse el botón "Inicio". Después de 10 -minutos de incubación, la ichroma™ II escaneará el cartucho de muestra cargada y mostrar el resultado de la prueba en la pantalla LCD.

► modo multi

- Este modo de prueba se utiliza cuando se prueba varias pruebas a la vez. Cargar varios cartuchos de muestra cargada por turnos en habitación

temperatura. Después de 10 minutos de incubación, a continuación, insertar cada cartucho a su vez en la ichroma™ II, donde el resultado de la prueba inmediatamente obtener escanea y se visualiza en su pantalla LCD.

Interpretación del resultado TEST

- ichroma™ II calcula el resultado de la prueba y muestra automáticamente Positivo / Negativo.
- Si el resultado de la prueba no es válida, es necesario realizar una nueva prueba en un nuevo cartucho de prueba con una nueva muestra de prueba. Monitor

Juicio	
Gripe A: Positivo	Influenza A positivo (Contener influenza A antígeno)
La gripe B: Positivo	Influenza B positivo (Contener influenza A antígeno)
Gripe A: Negativo	Influenza A negativo
La gripe B: Negativo	Influenza B negativo
Inválido	El resultado no válido. Necesidad de repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad deben utilizarse para confirmar la fiabilidad y la validez de ichroma™ Influenza A + B
- Los controles positivos / negativos se proporcionan con el producto para el control de calidad.
- pruebas de control de calidad deben realizarse tanto para verificar el correcto funcionamiento de instrumento y para excluir cualquier posible cambio en el rendimiento en el almacenamiento.
- Para obtener más información con respecto a la obtención de los materiales de control, el contacto [División de Ventas de Boditech Med Inc.](#) para obtener ayuda.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- La sensibilidad analítica
- **Cortar**
El valor de corte es 0,68 RFU (Unidad de fluorescencia relativa) como COI (Cortar índice) que se obtiene de algoritmo del instrumento.

<Estándar juicio Influenza A + B (positivo / negativo)>

COI (Cortar índice)	Juicio
<0,68 RFU	Negativo (-)
≥ 0,68 RFU	Positivo (+)

- Límite de detección (LOD)

El límite de detección (LOD) fue evaluada con respecto 30 distingue humano aislados de virus.

tipo de virus	Tensión	LdD
Influenza A (H1N1) pdm A / California / 07/2009		1,6 X 10 ⁴ pfu / ml
Influenza A (H1N1)	A / Puerto Rico / 07/34	3,5 X 10 ⁴ pfu / ml
Influenza A (H1N1)	Una isla / Solomon / 03/06	4,55 X 10 ⁴ pfu / ml
Influenza A (H1N1)	A / Brisbane / 59/2007	1,75 X 10 ⁴ pfu / ml
Influenza A (H1N1)	A / Corea / 2785/2009	9,5 X 10 ⁴ pfu / ml
Influenza A (H1N1)	A / Yamagata / 32/89	3 TCID ₅₀ / ml
Influenza A (H1N1)	A / Beijing / 262/95	3,75 TCID ₅₀ / ml
Influenza A (H1N1)	A / New Caledonia / 20/99	3 TCID ₅₀ / ml
Influenza A (H1N1) pdm A / Osaka / 2/14		2,75 TCID ₅₀ / ml
Influenza A (H1N1) pdm A / Osaka / 12/14		1,5 DICT ₅₀ / ml
Influenza A (H3N2)	A / Hong Kong / 08/1988	5,7 X 10 ⁴ pfu / ml
Influenza A (H3N2)	A / Perth / 16/2009	5,7 X 10 ⁴ pfu / ml
Influenza A (H3N2)	A / Brisbane / 10/2007	3,7 X 10 ⁴ pfu / ml
Influenza A (H3N2)	A / Shang dong / 09/1995	2,85 X 10 ⁴ pfu / ml
Influenza A (H3N2)	A / Beijing / 352/89	0,5 TCID ₅₀ / ml
Influenza A (H3N2)	A / Wuhan / 359/95	1,5 DICT ₅₀ / ml
Influenza A (H3N2)	A / Sydney / 5/97	2,5 TCID ₅₀ / ml
Influenza A (H3N2)	A / Panamá / 2007/99	2 DICT ₅₀ / ml
Influenza A (H3N2)	A / Wyoming / 3/03	0,5 TCID ₅₀ / ml
Influenza A (H3N2)	A / Nueva York / 55/04	0,5 TCID ₅₀ / ml
Influenza A (H3N2)	A / Osaka / 98/04	1,25 TCID ₅₀ / ml
Influenza A (H3N2)	A / Kitayushu / 159/93	1,75 TCID ₅₀ / ml
influenza B	B / Shang dong / 7/97	2,5 TCID ₅₀ / ml

influenza B	B / Shanghai / 361/02	4,5 DICT ₅₀ / ml
influenza B	B / Osaka / 8/15	2,5 TCID ₅₀ / ml
influenza B	B / Osaka / 9/15	2,75 TCID ₅₀ / ml
influenza B	B / Osaka / 10/15	0,5 TCID ₅₀ / ml
influenza B	B / Brisbane / 60/2008	2,8 X 10 ⁴ pfu / ml
influenza B	B / Wisconsin / 01/2010	6,55 X 10 ⁴ pfu / ml
influenza B	B / Lee / 4/0	2,52 X 10 ⁴ pfu / ml

■ Especificidad analítica

- La reactividad cruzada

No hay reactividad cruzada significativa en 13 diversos otros virus y 36 diversas bacterias.

Virus		
#1	virus Coxsackie B1 - conn5	#8 RSV B - W / 14617/82 (VR-1400)
#2	B3 virus Coxsackie - Nancy (SA1)	#9 Adenovirus de tipo 5
#3	virus de la polio - Sabin (3A4)	#10 rinovirus - RV71
#4	virus de la corona - FCV (3A2)	#11 rinovirus - RV14
#5	virus de la corona - FIP (2A4)	#12 Rinovirus - RV21
#6	HSV-1 - F (3A20)	#13 HCMV-AD-169
#7	HSV-2 - MS (4A6)	
Las bacterias		
#1	Candida albicans	#19 Neisseria gonorrhoeae
#2	Candida glabrata	#20 Neisseria meningitidis
#3	Candida tropicalis	#21 Neisseria sicca
#4	Citrobacter freundii	#22 Proteus mirabilis
#5	Corynebacterium sp.	#23 Proteus vulgaris
#6	Corynebacterium diphtheriae	#24 Pseudomonas aeruginosa
#7	Enterococcus faecalis	#25 Serratia marcescens
#8	Enterococcus gallinarum	#26 Staphylococcus aureus
#9	Escherichia coli	#27 Staphylococcus epidermidis
#10	Haemophilus influenzae	#28 estenotrofomona maltophilia
#11	Haemophilus parainfluenzae	#29 Streptococcus sp. (Grupo D)
#12	Klebsiella oxytoca	#30 Streptococcus agalactiae (grupo B)
#13	Klebsiella pneumoniae	#31 Streptococcus anginosus (Grupo F)
#14	Lactobacillus sp.	#32 Streptococcus dysgalactiae (grupo C)
#15	Legionella spp	#33 Streptococcus dysgalactiae (Grupo G)
#16	Listeria monocytogenes	#34 Streptococcus mutans
#17	Moraxella catarrhalis	#35 stercococcus neumonia
#18	Mycobacterium tuberculosis	#36 Streptococcus pyogenes

- Interferencia

No hay ningún efecto significativo sobre la interferencia de estas sustancias.

material de la interferencia		Concentración
#1	gotas aerosoles nasales	20%
#2	Los corticosteroides nasales	20%
#3	la medicina homeopática alivio de la alergia	5 mg / ml
#4	pastillas para la garganta, anestésico por vía oral y analgésico	5 mg / ml
#5	Los medicamentos antivirales Tamiflu	5 mg / ml
#6	Antibiótico, ungüento nasal	5 mg / ml
#7	Sangre pura	1%
#8	El acetaminofeno	10 mg / ml
#9	El ibuprofeno	10 mg / ml
#10	Povidona yodada	1%
#11	Ácido acetoilalcoico	20 mg / ml
#12	antibacteriano	5 mg / ml
#13	muцина	0,50%
#14	Garganta pastilla (VICKS, cloruro de cetilpiridinio)	20 mg / ml
#15	Garganta pastilla (glicirrinato dipotásico)	20 mg / ml
#16	Garganta pastilla (glicirrinato dipotásico)	20 g / ml

■ Precisión

El rendimiento de precisión ichroma - Influenza A + B estable

examinado en lo relativo a lote, lugar, persona y día.

Día a día (entre días)

Entre - días	El material estándar		Juicio / Nr.	Tasa de detección(%)
1 día	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	CAL.4	3/3	100%
	B-Alto	CAL.5	3/3	100%
	B-Medio	CAL.6	3/3	100%
	Soplar	CAL.7	3/3	100%
	Un alto	CAL.8	3/3	100%
	A-Medio	CAL.9	3/3	100%
	Abajo	CAL.10	3/3	100%
	B-Alto	CAL.11	3/3	100%
	B-Medio	CAL.12	3/3	100%
	Soplar	CAL.13	3/3	100%
	Total		39/39	100% (95% CI: 95% -100%)
2 días	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	CAL.4	3/3	100%
	B-Alto	CAL.5	3/3	100%
	B-Medio	CAL.6	3/3	100%
	Soplar	CAL.7	3/3	100%
	Un alto	CAL.8	3/3	100%
	A-Medio	CAL.9	3/3	100%
	Abajo	CAL.10	3/3	100%
	B-Alto	CAL.11	3/3	100%
	B-Medio	CAL.12	3/3	100%
	Soplar	CAL.13	3/3	100%
	Total		39/39	100% (95% CI: 95% -100%)
3 días	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	CAL.4	3/3	100%
	B-Alto	CAL.5	3/3	100%
	B-Medio	CAL.6	3/3	100%
	Soplar	CAL.7	3/3	100%
	Un alto	CAL.8	3/3	100%
	A-Medio	CAL.9	3/3	100%
	Abajo	CAL.10	3/3	100%
	B-Alto	CAL.11	3/3	100%
	B-Medio	CAL.12	3/3	100%
	Soplar	CAL.13	3/3	100%
	Total		39/39	100% (95% CI: 95% -100%)

Persona apersona

Betweenperson	El material estándar		Juicio / Nr.	Tasa de detección
persona 1	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	CAL.4	3/3	100%
	B-Alto	CAL.5	3/3	100%
	B-Medio	CAL.6	3/3	100%
	Soplar	CAL.7	3/3	100%
	Un alto	CAL.8	3/3	100%
	A-Medio	CAL.9	3/3	100%
	Abajo	CAL.10	3/3	100%
	B-Alto	CAL.11	3/3	100%
	B-Medio	CAL.12	3/3	100%
	Soplar	CAL.13	3/3	100%
	Total		39/39	100% (95% CI: 95% -100%)
persona 2	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	CAL.4	3/3	100%
	B-Alto	CAL.5	3/3	100%
	B-Medio	CAL.6	3/3	100%
	Soplar	CAL.7	3/3	100%
	Un alto	CAL.8	3/3	100%
	A-Medio	CAL.9	3/3	100%

	Abajo	CAL.10	3/3	100%
	B-Alto	CAL.11	3/3	100%
	B-Medio	CAL.12	3/3	100%
	Soplar	CAL.13	3/3	100%
Total			39/39	100% (95% CI: 95% -100%)
persona 3	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	CAL.4	3/3	100%
	B-Alto	CAL.5	3/3	100%
	B-Medio	CAL.6	3/3	100%
	Soplar	CAL.7	3/3	100%
	Un alto	CAL.8	3/3	100%
	A-Medio	CAL.9	3/3	100%
	Abajo	CAL.10	3/3	100%
	B-Alto	CAL.11	3/3	100%
	B-Medio	CAL.12	3/3	100%
	Soplar	CAL.13	3/3	100%
	Total		39/39	100% (95% CI: 95% -100%)
persona 4	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	CAL.4	3/3	100%
	B-Alto	CAL.5	3/3	100%
	B-Medio	CAL.6	3/3	100%
	Soplar	CAL.7	3/3	100%
	Un alto	CAL.8	3/3	100%
	A-Medio	CAL.9	3/3	100%
	Abajo	CAL.10	3/3	100%
	B-Alto	CAL.11	3/3	100%
	B-Medio	CAL.12	3/3	100%
	Soplar	CAL.13	3/3	100%
	Total		39/39	100% (95% CI: 95% -100%)
persona 5	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	CAL.4	3/3	100%
	B-Alto	CAL.5	3/3	100%
	B-Medio	CAL.6	3/3	100%
	Soplar	CAL.7	3/3	100%
	Un alto	CAL.8	3/3	100%
	A-Medio	CAL.9	3/3	100%
	Abajo	CAL.10	3/3	100%
	B-Alto	CAL.11	3/3	100%
	B-Medio	CAL.12	3/3	100%
	Soplar	CAL.13	3/3	100%
	Total		39/39	100% (95% CI: 95% -100%)
6 persona	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	CAL.4	3/3	100%
	B-Alto	CAL.5	3/3	100%
	B-Medio	CAL.6	3/3	100%
	Soplar	CAL.7	3/3	100%
	Un alto	CAL.8	3/3	100%
	A-Medio	CAL.9	3/3	100%
	Abajo	CAL.10	3/3	100%
	B-Alto	CAL.11	3/3	100%
	B-Medio	CAL.12	3/3	100%
	Soplar	CAL.13	3/3	100%
	Total		39/39	100% (95% CI: 95% -100%)

Un lote a otro

Entre- Mucho	El material estándar		Judgment / NR	Tasa de detección
Lote 1	Negativo	CAL.1	10/10	100%
	Un alto	CAL.2	10/10	100%
	A-Medio	CAL.3	10/10	100%
	Abajo	CAL.4	10/10	100%
	B-Alto	CAL.5	10/10	100%
	B-Medio	CAL.6	10/10	100%
	Soplar	CAL.7	10/10	100%
	Un alto	CAL.8	10/10	100%

	A-Medio	Cal.9	10/10	100%
	Abajo	Cal.10	10/10	100%
	B-Alto	Cal.11	10/10	100%
	B-Medio	Cal.12	10/10	100%
	Soplar	Cal.13	10/10	100%
Total			130/130	100% (95% CI: 95% -100%)
Lote 2	Negativo	CAL.1	10/10	100%
	Un alto	CAL.2	10/10	100%
	A-Medio	CAL.3	10/10	100%
	Abajo	Cal.4	10/10	100%
	B-Alto	Cal.5	10/10	100%
	B-Medio	Cal.6	10/10	100%
	Soplar	Cal.7	10/10	100%
	Un alto	Cal.8	10/10	100%
	A-Medio	Cal.9	10/10	100%
	Abajo	Cal.10	10/10	100%
	B-Alto	Cal.11	10/10	100%
	B-Medio	Cal.12	10/10	100%
	Soplar	Cal.13	10/10	100%
Total			130/130	100% (95% CI: 95% -100%)
Lote 3	Negativo	CAL.1	10/10	100%
	Un alto	CAL.2	10/10	100%
	A-Medio	CAL.3	10/10	100%
	Abajo	Cal.4	10/10	100%
	B-Alto	Cal.5	10/10	100%
	B-Medio	Cal.6	10/10	100%
	Soplar	Cal.7	10/10	100%
	Un alto	Cal.8	10/10	100%
	A-Medio	Cal.9	10/10	100%
	Abajo	Cal.10	10/10	100%
	B-Alto	Cal.11	10/10	100%
	B-Medio	Cal.12	10/10	100%
	Soplar	Cal.13	10/10	100%
Total			130/130	100% (95% CI: 95% -100%)

	A-Medio	Cal.9	3/3	100%
	Abajo	Cal.10	3/3	100%
	B-Alto	Cal.11	3/3	100%
	B-Medio	Cal.12	3/3	100%
	Soplar	Cal.13	3/3	100%
Total			39/39	100% (95% CI: 95% -100%)

■ una comparativa **nómina de 50 metro grad. comercial** ductos

RDT		PCR		Ichroma™ Influenza A+B		Comercial-1		Comercial-2	
		(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)
Gripe A-Positivo	75	75	0	74	1	60	15	60	15
Gripe B-positivo	75	75	0	72	3	50	25	51	24
Total Positivo = N		150		146		110		111	
Flu A + B negativo	125	0	125	0	125	0	125	0	125
total de Negativo = N 125		125		125		125		125	
Sensibilidad (%)		150/150 = 100%		146/150 = 97.3%		110/150 = 73.3%		111/150 = 74%	
Especificidad (%)		125/125 = 100%		125/125 = 100%		125/125 = 100%		125/125 = 100%	
Exactitud (%)		275/275 = 100%		271/275 = 98.5%		235/275 = 85.4%		236/275 = 85.8%	

* (+): Positivo, (-): negativo

■ **Clinical evaluación de desempeño ichroma™ Influenza A + B han demostrado los siguientes resultados de rendimiento clínico.**

Clasificación	la gripe A	influenza B
sensibilidad clínica	98.6% (74/75)	96% (72/75)
especificidad clínica	100% (125/125)	100% (125/125)

Referencias

- Patric J Gavin, Richard B Thomson. Revisión de las pruebas de diagnóstico rápido de la influenza. Opiniones clínica y aplicada Immunology 4 (2003) 151-172
- Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer y Marilyn A. Menegus. La sensibilidad analítica y clínica de la rápida influenza detección de un ensayo de 3M + B. Journal of Clinical Microbiology, noviembre de 2008, p. 3904-3807
- Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhana Manji *et al.*,**
La evaluación de múltiples métodos de ensayo para la detección de la nueva influenza 2009 A (H1N10 durante el brote de la ciudad de Nueva York. Diario de la virología clínica 45 (2009) 191-195
- Chang Kye Lee, Ji Hyun Cho, et al., Analizador de inmunoensayo fluorescente Evaluación de Sofia para el virus de la gripe A / B. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239-243
- Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Wagoner, Benjamin**
A. Pinsky. Comparación de las pruebas de ácido nucleico rápido Xpert gripe con la prueba rápida de antígenos para el diagnóstico de la gripe A y B. Journal of Virological Methods 186 (2012) 137-140
- Gary P. leonardi, Adele M Wilson, Alejandro R. zuretti. Comparación de los ensayos de flujo lateral convencionales y un nuevo inmunoensayo fluorescente para detectar virus de influenza. Journal of métodos virológicos 189 (2013) 379-382
- Comparación de BIOLINE prueba de antígeno de la gripe rápida SD usando dos muestras diferentes frotis nasofaríngeos y aspirados nasofaríngeos. Corea J Clin Microbio. Vol. 13 (4): 147-150 (2010)

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar los diversos símbolos

Sitio a Sitio

Entre las instalaciones		Juicio / NR		Tasa de detección
Site-1	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	Cal.4	3/3	100%
	B-Alto	Cal.5	3/3	100%
	B-Medio	Cal.6	3/3	100%
	Soplar	Cal.7	3/3	100%
	Un alto	Cal.8	3/3	100%
	A-Medio	Cal.9	3/3	100%
	Abajo	Cal.10	3/3	100%
	B-Alto	Cal.11	3/3	100%
	B-Medio	Cal.12	3/3	100%
	Soplar	Cal.13	3/3	100%
Total			39/39	100% (95% CI: 95% -100%)
Site-2	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	Cal.4	3/3	100%
	B-Alto	Cal.5	3/3	100%
	B-Medio	Cal.6	3/3	100%
	Soplar	Cal.7	3/3	100%
	Un alto	Cal.8	3/3	100%
	A-Medio	Cal.9	3/3	100%
	Abajo	Cal.10	3/3	100%
	B-Alto	Cal.11	3/3	100%
	B-Medio	Cal.12	3/3	100%
	Soplar	Cal.13	3/3	100%
Total			39/39	100% (95% CI: 95% -100%)
Site-3	Negativo	CAL.1	3/3	100%
	Un alto	CAL.2	3/3	100%
	A-Medio	CAL.3	3/3	100%
	Abajo	Cal.4	3/3	100%
	B-Alto	Cal.5	3/3	100%
	B-Medio	Cal.6	3/3	100%
	Soplar	Cal.7	3/3	100%
	Un alto	Cal.8	3/3	100%

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, por favor contactar:

Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

Email: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Corea del Sur
24398 Tel:

+ (82) -33-243-1400

Fax: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



obelis sa

Bd. Général Wahis 53, 1030

Bruselas, Bélgica Tel:

+ (32) -2-732-59-54

Fax: + (32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

