

SCREEN®

SCREEN IFA TEST INFLUENZA A/B (Tampono/Aspirato Nasale) Foglietto illustrativo

REF: SC-1408-20

Italiano

Test a immunofluorescenza per la diagnosi del virus dell'Influenza A e Influenza B su campioni di tampono rinofaringeo, tampono della gola o aspirato nasale con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test a cassetta Influenza A+B (Tampono/Aspirato Nasale) è pensato per l'individuazione in vitro degli antigeni dell'influenza A e B su campioni di tamponi nasofaringei, tamponi della gola o aspirato nasale. È destinato a coadiuvare la diagnosi differenziale rapida di infezioni virali di influenza A e B.

SOMMARIO

L'influenza è un'infezione virale acuta, altamente contagiosa del tratto respiratorio. È una malattia contagiosa altamente trasmissibile attraverso la tosse e gli starnuti di goccioline sospese contenenti il virus vivo¹. Il picco dell'influenza solitamente si verifica durante i mesi invernali e autunnali ogni anno. I virus di tipo A sono solitamente più diffusi del tipo B e associati con epidemie influenzali più serie, mentre le infezioni di tipo B sono solitamente più leggere.

Lo standard di riferimento per la diagnosi da laboratorio è la coltura a 14 giorni con uno di una varietà di linee cellulari che possono supportare la crescita del virus dell'influenza². Le colture cellulari hanno un'utilità clinica limitata, poiché i risultati vengono ottenuti troppo tardi nel corso clinico per un intervento effettivo sul paziente. La Reazione a Catena Transcriptasi Polimerasi Inversa (RT-PCR) è un metodo più nuovo e in genere più sensibile della coltura con tassi di individuazione migliori rispetto a una coltura del 2-23%³. Tuttavia l'RT-PCR è costosa, complessa e deve essere eseguita in laboratori specializzati.

Il test rapido per Influenza A+B (Tampono/Aspirato Nasale) individua qualitativamente la presenza dell'antigene dell'influenza A e/o B su campioni di tampono rinofaringeo, tampono della gola o aspirato nasale, fornendo risultati in 15 minuti. Il test si serve di anticorpi specifici per l'Influenza A e Influenza B per individuare selettivamente l'antigene dell'influenza A e/o B su campioni tampono rinofaringeo, tampono della gola o aspirato nasale.

PRINCIPIO

Il test a cassetta per Influenza A+B (Tampono/Aspirato Nasale) individua le nucleoproteine dell'Influenza A e B basandosi sull'immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampono del campione al cuscinetto assorbente. Se il campione contiene nucleoproteine dell'Influenza A o B, si attacca alle microsfere fluorescenti coniugate ad anticorpi anti-Influenza A e/o anti-Influenza B. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura posti sulla membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di Influenza A e/o Influenza B nel campione è direttamente proporzionale all'intensità di segnale fluorescente catturato sulla linea T che può essere letta dall'Analizzatore SCREEN®. Il risultato del test dell'Influenza A e Influenza B apparirà sullo schermo dell'Analizzatore SCREEN®.

REAGENTI

Il test a cassetta contiene fluorofori coniugati anti-Influenza A e B e anti-Influenza A e B sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale in vitro.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.

- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta Influenza A+B è utilizzabile esclusivamente con l'analizzatore SCREEN® da parte di professionisti sanitari autorizzati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Preparazione

Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano state portate a temperatura ambiente (15-30°C). Una soluzione buffer fredda o della condensa umida sulla membrana possono causare risultati non validi.

Gestione campione

- Campione tampono rinofaringeo

Inserire un tampono sterile nella narice parallelamente al palato e lasciare in questa posizione per qualche secondo per assorbire le secrezioni. Raccogliere i campioni con i tamponi rinofaringei (NP) per risultati ottimali.

- Campione tampono gola

Inserire un tampono sterile nella faringe e raccogliere mucoepidermide soprattutto passandolo sull'area visibile della parete post-faringea e sulle tonsille palatine varie volte, facendo attenzione a non raccogliere saliva con il tampono.

- Aspirato rinofaringeo

Connettere un catetere aspirante ad una matrice di aspirazione a sua volta connessa ad una macchina di aspirazione, inserire il catetere nella cavità nasale attraverso una narice, avviare la macchina di aspirazione e raccogliere il campione di aspirato nasale. Immergere un tampono sterile nel campione di aspirato nasale raccolto e lasciare che il campione vi aderisca

MATERIALI

Materiali Forniti

- Cassette Test
- Tamponi Sterili
- Punta provetta estrazione
- Reagente Estrazione
- Foglietto Illustrativo
- ID card
- Provette Estrazione
- Postazione di lavoro

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Analizzatore a immunofluorescenza SCREEN®

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

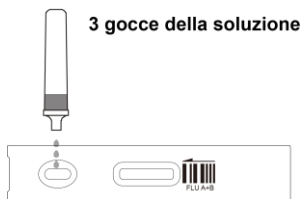
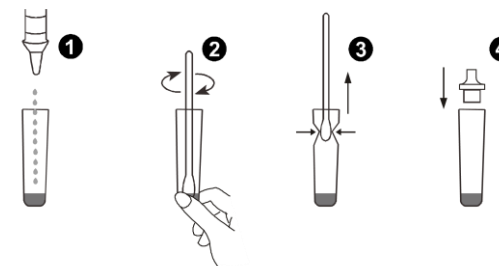
- Avviare l'Analizzatore. A seconda delle necessità selezionare "standard test" o "quick test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
- Estrarre il test dalla confezione sigillata e usare il prima possibile. Si ottengono risultati migliori se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
- Posizionare la provetta di estrazione sulla postazione di lavoro. Rovesciare verticalmente la boccetta di Reagente di estrazione. Spremerla e lasciar cadere goccia

a goccia la soluzione nella provetta di estrazione senza toccarne le estremità. Versare **10 gocce di soluzione reagente (circa 400ul)** nella provetta di estrazione.

- Inserire il tampono nella provetta di estrazione, ruotarlo circa 10 secondi premendo l'estremità contro l'interno della provetta per liberare l'antigene nel tampono
- Rimuovere il tampono spremendolo contro l'interno della provetta di estrazione per espellere quanto più liquido possibile dal tampono. Gettare il tampono secondo il proprio protocollo di smaltimento rifiuti a rischio biologico.
- Inserire il contagocce nella provetta di estrazione. Posizionare la cassetta del test su una superficie pulita e piana.
- Versare **tre gocce della soluzione (circa 120ul)** nel pozzetto del campione e avviare il timer. (Seguire le illustrazioni di seguito).
- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per i dettagli.

Modalità **"Quick Test"**: dopo **15 minuti** dall'aggiunta del buffer, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare **"QUICK TEST"**, inserire le informazioni del test e cliccare subito **"NEW TEST"**. L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.

Modalità **"Standard test"**: inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare **"STANDARD TEST"**, inserire le informazioni del test e cliccare **"NEW TEST"** nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia. L'Analizzatore fornirà subito il risultato.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Il risultato del test per FSH viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® e mostrato sullo schermo.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

NOTA: il risultato del test per ogni campione è fornito con un valore Pos (+) o Neg (-). Questo valore è calcolato dividendo il segnale ottenuto dal campione per il valore di soglia-limite (rapporto S/C).

- I risultati del test con valore $\geq 1,00$ sono considerati positivi per Influenza A e/o B.
- I risultati del test con valore $< 1,00$ sono considerati negativi per Influenza A e/o B

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni Test a cassetta Influenza A+B SCREEN® contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® che richiede di ripetere il test. Un

risultato non valido del controllo interno causa un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immuno fluorescenza SCREEN®. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.












LIMITI


1. Il test a cassetta per Influenza A+B (Tampone/Aspirato Nasale) è solo per uso diagnostico professionale in vitro. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione qualitativa del virus dell'Influenza A e/o B su campioni di tamponi rinofaringei, tamponi della gola o aspirato nasale.
2. Il test a cassetta per Influenza A+B (Tampone/Aspirato Nasale) indicherà soltanto la presenza del virus dell'Influenza A e/o B nel campione da ceppi di Influenza A e B sia vitali che non.
3. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Il risultato del test non è un valore quantitativo o il tasso di concentrazione del virus dell'Influenza A/B. Si tratta solo di un test qualitativo.
5. Un eccesso di sangue o muco sul campione del tampone potrebbe interferire con l'esecuzione del test e indicare un risultato falso positivo.
6. L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione di tampone. Si possono ottenere risultati falsi negativi a causa di una scorretta raccolta o conservazione del campione.
7. L'uso di spray nasali generici o con prescrizione ad alte concentrazioni può interferire con i risultati, causando risultati del test nulli o non corretti.
8. Un risultato positivo all'Influenza A e/o B non preclude una co-infezione da altri agenti patogeni, perciò va tenuto conto di una possibile infezione batterica di fondo.
9. I risultati del test Influenza A+B SCREEN® si basano sulla misurazione dei livelli di Influenza A+B nel campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si raccomandano altre analisi cliniche e metodi di test alternativi per valutare le terapie più idonee.

BIBLIOGRAFIA

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.

INDICE DEI SIMBOLI

| | | | | | |
|---|--------------------------------------|---|--------------|---|----------------------------|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |  | Test per kit |  | Rappresentante autorizzato |
|  | Solo per uso diagnostico in vitro |  | Usare entro |  | Monouso |
|  | Conservare a 4-30°C |  | Numero lotto |  | # Catalogo |
|  | Non usare con confezione danneggiata |  | Fabbricante | | |

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 146418201
Valido dal: 20-05-2021