

SCREEN

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

REF: SC-1408

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

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.

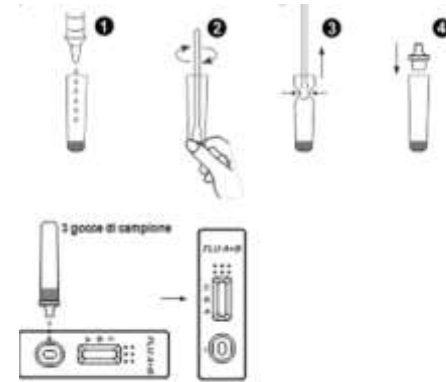
Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- 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

- 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 Immunofluorescenza 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.

LEGENDA SIMBOLI

	Consultare 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 se danneggiato		Fabbricante		

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



Numero: 146044601
Valido dal: 08-04-2020