

Test rapido per l'individuazione qualitativa del virus dell'Influenza A e Influenza B su campioni di tampono nasale, tampono faringeo o aspirato nasale.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

Il test rapido Influenza A+B è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni dell'influenza A e B su campioni di tamponi nasali, faringei 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 virus¹. 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 nasale, faringeo 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 di tampono nasale, faringeo o aspirato nasale.

【PRINCIPIO】

Il test rapido per Influenza A+B (Tampono/Aspirato Nasale) è un test immunologico qualitativo a scorrimento laterale per l'individuazione delle nucleoproteine dell'Influenza A e B su campioni di tampono nasale, faringeo o aspirato nasale. In questo test, un anticorpo specifico delle nucleoproteine dell'Influenza A e Influenza B ricopre separatamente le zone della linea del test sul supporto. Durante il test, il campione estratto reagisce con l'anticorpo all'Influenza A e/o B che ricopre le particelle. Il composto migra verso l'alto sulla membrana per reagire con l'anticorpo all'Influenza A e/o B sulla membrana e generare una o due linee colorate nelle zone del test. La presenza di questa linea colorata su una o entrambe le zone del test indica un risultato positivo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea nella zona di controllo del test se è stato eseguito correttamente.

【REAGENTI】

Il supporto del test contiene particelle di Influenza A e B e anti-Influenza A e B sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

Si prega di leggere tutte le informazioni nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

1. Solo per uso professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
3. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati come agenti infettivi.
4. Il test usato deve essere smaltito secondo le legislazioni locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

- Campione tampono nasofaringeo

Inserire un tampono sterilizzato nella cavità nasale in sicurezza attraverso una narice e raccogliere mucoepidermide facendolo ruotare varie volte.

- Campione tampono faringeo

Inserire un tampono sterilizzato 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 nasofaringeo

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 sterilizzato nel campione di aspirato nasale raccolto e lasciare che il campione vi aderisca.

【MATERIALI】

Materiali Forniti		
Supporto Test	Reagente Estrazione	Provette Estrazione
Tamponi Sterili	Foglioletto Illustrativo	Postazione di lavoro

Tampono controllo positivo Infl. A+B

Punta provetta estrazione

Tampono controllo negativo Infl.A+B

Materiali necessari ma non forniti

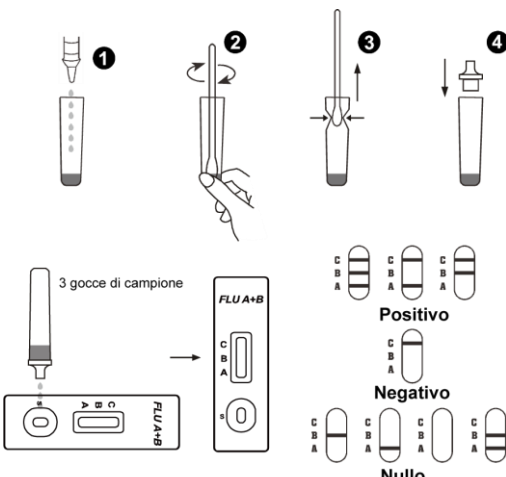
Timer

Macchinario di aspirazione

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare il test, il campione e il buffer di estrazione a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

1. Estrarre il test dalla confezione sigillata e usare entro un'ora. Si ottengono risultati migliori se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
2. 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 toccare le estremità. Versare 10 gocce di soluzione (Circa 400ul) nella provetta di estrazione. Vedi illustrazione 1.
3. 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. Vedi illustrazione 2.
4. 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. Vedi illustrazione 3.
5. Inserire il contagocce nella provetta di estrazione. Posizionare il supporto del test su una superficie pulita e piana. Vedi illustrazione 4.
6. Versare tre gocce della soluzione (circa 120ul) nel pozzetto del campione e avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO Influenza A:* Compaiono due linee. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona dell'Influenza A (A). Un risultato positivo indica che l'antigene dell'Influenza A è stato individuato nel campione.

POSITIVO Influenza B:* Compaiono due linee. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona dell'Influenza B (B). Un risultato positivo indica che l'antigene dell'Influenza B è stato individuato nel campione.

POSITIVO Influenza A e B:* Compaiono tre linee colorate distinte. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e due linee dovrebbe comparire nella zona dell'Influenza A (A) e B (B). Un risultato positivo indica che gli antigeni dell'Influenza A e B sono stati individuati nel campione.

***NOTA:** L'intensità del colore nelle zone della linea del test (A o B) varia a seconda della quantità di antigene dell'Influenza A o B presente nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nelle zone della linea del test (A o B) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nelle zone del test (A o B).

NULLO: Non compare la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Controllo interno di qualità

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea rossa che appare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale positivo interno. Conferma volume del campione sufficiente e tecnica

procedurale corretta. Uno sfondo chiaro è un controllo procedurale negativo interno. Se il test funziona correttamente, lo sfondo nell'area dei risultati dovrebbe essere bianco o rosa chiaro e non interferire con la capacità di leggere il risultato del test.

Controllo di qualità esterno

Si consiglia di eseguire un controllo esterno positivo e negativo ogni kit e, se ritenuto necessario, dalle procedure di laboratorio interne. I controlli positivi e negativi esterni sono forniti nel kit.

Procedura per il test del controllo di qualità esterno

- Aggiungere 10 gocce complete di (circa 400ul) reagente di estrazione nel tubo di estrazione, tenendo la bottiglia in posizione verticale.
- Aggiungere il tampono di controllo dell'influenza A positivo, influenzale B positivo o negativo nella provetta di estrazione.
- Agitare il tampono energicamente 15 volte premendo la testa contro il fondo del tubo per rilasciare il tampono.
- Premere il tampono contro il lato del tubo e premere il fondo del tubo mentre si rimuove il tampono in modo che la maggior parte del liquido rimanga nel tubo. Scartare il tampono.
- Montare la punta del contagocce sopra il tubo di estrazione. Posizionare la cassetta test su una superficie pulita e piana.
- Aggiungere tre gocce della soluzione (circa 120ul) al pozzetto del campione e quindi avviare il timer. Leggi il risultato a 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

【LIMITAZIONI】

1. Il test rapido per Influenza A+B (Tampono/Aspirato Nasale) è solo per uso diagnostico in vitro . Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione del virus dell'Influenza A e/o B su campioni di tamponi nasali, faringei o aspirato nasale. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione del virus dell'Influenza A e/o B.
2. Il test rapido per Influenza A+B (Tampono/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 alter informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Un risultato negativo dovrebbe essere confermato da coltura. Si può ottenere un risultato negativo se la concentrazione del virus dell'Influenza A e/o B nel campione non è sufficiente o è al di sotto del livello di individuazione del test.
5. Un eccesso di sangue o muco sul campione del tampono potrebbe interferire con l'esecuzione del test e indicare un risultato falso positivo.
6. L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione di tampono. 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.

【VALORI ATTESI】

Il test rapido per Influenza A+B (Tampono/Aspirato Nasale) è stato confrontato con uno dei principali test RT-PCR in commercio. La correlazione tra i due sistemi è stata di oltre il 97%.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità , Specificità e Accuratezza

Il test rapido per Influenza A+B (Tampono/Aspirato Nasale) è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti. Come metodo di riferimento per il test rapido per Influenza A+B (Tampono/Aspirato Nasale) è stato usato l'RT-PCR. I campioni che indicavano un risultato positivo per l'RT-PCR sono stati considerati positivi. I campioni che indicavano un risultato negativo per l'RT-PCR sono stati considerati negativi.

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Totale	RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Flu A+B	Positivo	100	2	102	85	2	87
	Negativo	1	180	181	2	200	202
Totale		101	182	283	87	202	289
Sensibilità relativa		99.0%			97.7%		
Specificità relativa		98.9%			99.0%		
Accuratezza		98.9%			98.6%		

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Totale	RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Flu A+B	Positivo	58	1	59	65	1	66
	Negativo	3	150	153	4	162	166
Totale		61	151	212	69	163	232
Sensibilità relativa		95.1%			94.2%		
Specificità relativa		99.3%			99.4%		
Accuratezza		98.1%			97.8%		

● Campione da Aspirato Nasale

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Totale	RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Flu A+B	Positivo	46	2	48	94	1	95
	Negativo	0	241	241	2	158	160
Totale		46	243	289	96	159	255
Sensibilità relativa		100%			97.9%		
Specificità relativa		99.2%			99.4%		
Accuratezza		99.3%			98.8%		

Reattività con Ceppo di Influenza Umana

Il test rapido per Influenza A+B (Tampone/Aspirato Nasale) è stato testato con i seguenti ceppi di influenza umana ed è stata osservata una linea evidente nelle relative zone del test:

<i>Virus Influenza A</i>	<i>Virus Influenza B</i>
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russia/69
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
A/WS/33(H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76(HswN1)	
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/swine/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

Test Specificità con Vari Ceppi Virali

Descrizione	Livello Test
Adenovirus C Umano	5.62 x 10 ⁵ TCID50/ml
Adenovirus B Umano	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus tipo 10	3.16 x 10 ³ TCID50/ml
Adenovirus tipo 18	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Coronavirus OC43 Umano	2.45 x 10 ⁵ LD50/ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 ⁴ LD50/ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Herpesvirus 5 Umano	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echovirus 2	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Echovirus 3	1 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echovirus 6	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Herpes simplex virus 1	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Herpesvirus 2 Umano	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rhinovirus 2 Umano	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Rhinovirus 14 Umano	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rhinovirus 16 Umano	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Morbillo	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Orecchioni	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Sendai virus	8.89 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ³ TCID50/ml
Virus Respiratorio Sinciziale	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml
Virus Respiratorio Sinciziale Umano	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rosolia	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Varicella-Zoster	1.58 x 10 ³ TCID50/ml

TCID50 = Coltura Tessuto Dose Infetta è la diluizione del virus che nelle condizioni del test si prevede infetti il 50% dei recipienti in coltura inoculati.

LD50 = Dose Letale è la diluizione del virus che nelle condizioni del test si prevede uccida il 50% dei topi lattanti inoculati.

Precisione

Intra-Test & Inter-Test

La precisione intra-test e inter-test è stata determinata usando cinque campioni di controllo standard dell'Influenza. Sono stati usati tre diversi lotti del Test Rapido per Influenza (Tampone/Aspirato Nasale) usando negativo, Influenza A debole, Influenza B debole, Influenza A forte e Influenza B forte. Dieci repliche di ogni livello sono state testate ogni giorno per 3 giorni consecutivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività






I seguenti organismi sono stati trovati negativi quando testati con il Test Rapido per Influenza A+B (Tampone/Aspirato Nasale):


<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae / subsp. dysgalactiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis formerly Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proleus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F.type 2</i>

【BIBLIOGRAFIA】

- 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.
- 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.
- 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		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

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



Numero: 145082903
Data decorrenza: 2019-11-20