

FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19
Combo Test Device

MI-S4501

USO PREVISTO

Il dispositivo di test combinato FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 è un immunodosaggio in vitro. Il test serve a rilevare direttamente e qualitativamente il virus dell'influenza A, il virus dell'influenza B, il virus respiratorio sinciziale (RSV), l'Adenovirus (ADV) e gli antigeni del SARS-CoV-2 da campioni di tampone nasofaringeo. Questo test è destinato esclusivamente all'uso professionale.

PRINCIPIO

Il dispositivo di test combinato FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 rileva gli antigeni di SARS-CoV-2, FLU A/B, RSV e ADV attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo del colore. Il campione viene aggiunto al tampone di estrazione, ottimizzato per rilasciare gli antigeni target.

Il dispositivo combinato FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 è composto da tre strisce reattive: 1) striscia per il test FLU A/B 2) striscia per il test RSV/ADV e 3) striscia per il test COVID-19.

Per il test FLU A/B: Gli anticorpi anti-influenza A e B sono immobilizzati rispettivamente sulla regione A e B della membrana di nitrocellulosa. Gli anticorpi anti-influenza A e B coniugati a particelle colorate sono immobilizzati sul tampone coniugato.

Durante il test, gli antigeni estratti si legano agli anticorpi anti-influenza A e B coniugati con particelle colorate sul tampone del campione. Quando il campione migra lungo la striscia per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana, il complesso viene catturato dagli anticorpi monoclonali anti-influenza A o anti-influenza B nella rispettiva zona di rilevamento. Le particelle colorate in eccesso vengono catturate nella zona di controllo interno.

La presenza di una banda colorata nella regione A e/o B indica un risultato positivo per i particolari antigeni virali, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una banda colorata nella zona di controllo serve come controllo procedurale, indicando che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che il wicking della membrana sta funzionando.

Per il test RSV/ADV: Gli anticorpi anti virus respiratorio sinciziale e gli anticorpi anti-adenovirus sono immobilizzati rispettivamente nella regione del test RSV e ADV della membrana di nitrocellulosa. Gli anticorpi anti virus respiratorio sinciziale e gli anticorpi anti-adenovirus coniugati a particelle colorate sono immobilizzati sul tampone coniugato.

Durante il test, gli antigeni estratti, se presenti, si legheranno agli anticorpi anti-virus respiratorio sinciziale o agli anticorpi anti-adenovirus coniugati a particelle colorate sul tampone con etichetta. Quando il campione migra lungo la striscia per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana, il complesso viene catturato dagli anticorpi anti-virus respiratorio sinciziale o anti-adenovirus nella zona di rilevazione. Le particelle colorate in eccesso vengono catturate nella zona di controllo interno.

La presenza di una banda rossa nella regione RSV e/o ADV indica un risultato positivo per i particolari antigeni virali, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una banda rossa nella regione di controllo serve come controllo procedurale, indicando che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che il wicking della membrana sta funzionando.

Per il test COVID-19: Gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 sono immobilizzati sulla regione del test della membrana di nitrocellulosa. Gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 coniugati a particelle colorate sono immobilizzati sul tampone coniugato.

Durante il test, gli antigeni estratti si legano agli anticorpi anti-SARS-CoV-2 coniugati alle particelle colorate. Quando il campione migra lungo la striscia per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana, il complesso viene catturato dagli anticorpi anti-SARS-CoV-2 nella regione del test. Le particelle colorate in eccesso vengono catturate nella zona di controllo interna.

La presenza di una banda colorata nella regione del test indica un risultato positivo per gli antigeni virali della SARS-CoV-2, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una banda colorata nella zona di controllo serve come controllo procedurale, indicando che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che il wicking della membrana sta funzionando.

MATERIALI

Materiali Forniti

- Dispositivi di analisi confezionati singolarmente
- Provette di estrazione
- Tamponi confezionati singolarmente
- Inserto della confezione
- Tampone di estrazione
- Tappi con filtro
- Supporto per provette

Materiali Richiesti ma Non forniti

- Cronometro
- Micropipetta

PRECAUZIONI

- Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente. Non utilizzare il kit o i componenti oltre la data di scadenza.
- Il dispositivo contiene materiale di origine animale e deve essere trattato come un potenziale rischio biologico. Non utilizzare se la busta è danneggiata o aperta.
- I dispositivi di test sono confezionati in buste di alluminio che escludono l'umidità durante la conservazione. Ispezionare ogni busta di alluminio prima di aprirla. Non utilizzare dispositivi che presentano fori nella pellicola o in cui la busta non è stata completamente sigillata. Se i reagenti o i componenti del test sono conservati in modo improprio, i risultati possono essere errati.

- Non utilizzare il tampone di estrazione se è colorato o torbido. La decolorazione o la torbidità possono essere un segno di contaminazione microbica.
- Tutti i campioni dei pazienti devono essere trattati e scartati come se fossero biologicamente pericolosi. Tutti i campioni devono essere mescolati accuratamente prima di essere analizzati per garantire un campione rappresentativo.
- Se i campioni e i reagenti non vengono portati a temperatura ambiente prima dell'analisi, la sensibilità del test può diminuire. La raccolta, la conservazione e il trasporto imprecisi o inadeguati dei campioni possono dare risultati falsamente negativi.
- Evitare il contatto della pelle con il tampone.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il dispositivo per il test combinato FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 a 2-30°C quando non viene utilizzato.

NON CONGELARE.

Il contenuto del kit è stabile fino alle date di scadenza indicate sulla confezione esterna e sui contenitori.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Tampone nasofaringeo (tampone NP):

- 1) Rimuovere il tampone dall'imballaggio.
- 2) Inserire il tampone nella narice parallelamente al palato e spingerlo delicatamente nella parte posteriore del rinofaringe. Ruotare contro la parete nasale (per garantire che il tampone contenga sia cellule che muco).
- 3) Elaborare il tampone il prima possibile dopo la raccolta del campione

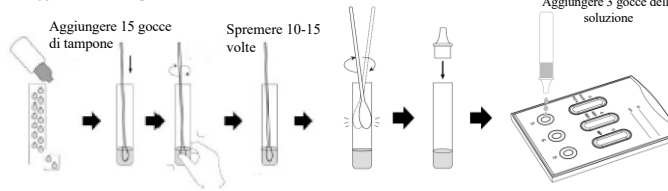
Nota:

1. Utilizzare solo tamponi in fibra sintetica con asta in plastica. Non utilizzare tamponi in alginato di calcio o tamponi con asta in legno, poiché potrebbero contenere sostanze che inattivano alcuni virus e inibiscono l'esecuzione di ulteriori test.
2. I campioni di tamponi devono essere analizzati il prima possibile dopo il prelievo. Per ottenere le migliori prestazioni del test, utilizzare campioni appena raccolti.
3. Se non vengono analizzati immediatamente, i campioni di tampone possono essere conservati a 2-8°C per 24 ore dopo la raccolta.
4. Non utilizzare campioni palesemente contaminati da sangue, in quanto potrebbe interferire con il flusso del campione e con l'interpretazione dei risultati del test

PROCEDURA DEL TEST

Portare i dispositivi, i reagenti e i campioni e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.

1. Per ogni campione, aprire la busta di alluminio appena prima del test, rimuovere il dispositivo di analisi e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Etichettare la provetta con l'identificazione del paziente. Per ottenere risultati ottimali, il test deve essere eseguito entro un'ora.
2. Mescolare delicatamente il tampone di estrazione. Aggiungere 15 gocce nella provetta di estrazione.
3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione. Mescolare bene e spremere il tampone 10-15 volte comprimendo le pareti della provetta contro il tampone.
4. Ruotare la testa del tampone contro la parete interna della provetta mentre lo si rimuove. Cercare di far uscire quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
5. Inserire il beccuccio nella provetta di estrazione del campione. Invertire la provetta e aggiungere 3 gocce di soluzione in ogni pozzetto del campione premendo delicatamente la provetta.
6. Leggere i risultati dopo 15 minuti



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Per FLU A/B test



Influenza A Positivo: Una banda appare nella regione di controllo (C) e un'altra banda appare nella regione di test (A).



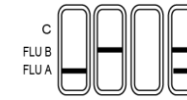
Influenza B Positivo: Una banda appare nella regione di controllo (C) e un'altra banda appare nella regione di test (B).



Influenza A+B Positivo: Una banda colorata appare nella regione di controllo (C), e altre due bande colorate appaiono sia nella regione A (A) che nella regione B (B).



NEGATIVO: Nella regione di controllo (C) compare una sola banda colorata. Nella regione di controllo (T) non compare alcuna banda colorata apparente.



INVALIDO: La banda di controllo non appare. I risultati di qualsiasi test che non abbia prodotto una banda di controllo al tempo di lettura specificato devono essere scartati. Rivedere la procedura e ripetere con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

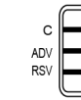
Per RSV/ADV Test:



ADV Positivo: Una banda appare nella regione di controllo (C) e un'altra banda appare nella regione di test (ADV).



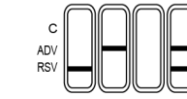
RSV Positivo: Una banda appare nella regione di controllo (C) e un'altra banda appare nella regione di test (RSV).



RSV+ADV Positivo: Una banda colorata appare nella regione di controllo (C), e altre due bande colorate appaiono sia nella regione ADV che nella regione RSV..

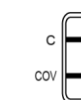


Negativo: Nella regione di controllo (C) compare una sola banda colorata. Nelle regioni di test (ADV/RSV) non compare alcuna banda colorata apparente.



Invalido: La banda di controllo non appare. I risultati di qualsiasi test che non abbia prodotto una banda di controllo al tempo di lettura specificato devono essere scartati. Rivedere la procedura e ripetere con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

Per COVID-19 test



POSITIVO: Una banda appare nella regione di controllo (C) e un'altra banda appare nella regione di test (COV)



NEGATIVO: Nella regione di controllo (C) compare una sola banda colorata. Nella regione di controllo (T) non compare alcuna banda colorata apparente.



INVALIDO: La banda di controllo non appare. I risultati di qualsiasi test che non abbia prodotto una banda di controllo al tempo di lettura specificato devono essere scartati. Rivedere la procedura e ripetere con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

NOTE:

1. L'intensità del colore nella regione del test (T) può variare a seconda della concentrazione di analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione del test deve essere considerata positiva. Si noti che questo è un test solo qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.

2. Un volume insufficiente di campione, una procedura operativa non corretta o test scaduti sono le ragioni più probabili del fallimento della banda di controllo

CONTROLLO di QUALITA'

Controlli procedurali interni

Il dispositivo per il test combinato COVID-19 e antigene dell'influenza A/B è dotato di controlli interni (procedurali). Ciascuna striscia del dispositivo è dotata di una zona standard interna per garantire il corretto flusso del campione. Prima di leggere il risultato, l'utente deve verificare la presenza della banda colorata in corrispondenza della regione "C".

Controlli positivi e negativi esterni

La buona pratica di laboratorio suggerisce di testare i controlli esterni positivi e negativi per garantire che i reagenti del test funzionino e che il test venga eseguito correttamente.

LIMITI DEL TEST

- Il dispositivo di test combinato FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro e deve essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa degli antigeni virali del virus dell'influenza A/B (FLU A/B), del virus respiratorio sinciziale (RSV), dell'Adenovirus (ADV) e del SARS-CoV-2. L'intensità del colore in una banda positiva non deve essere valutata come "quantitativa o semiquantitativa".
- Sia i virus vitali che quelli non vitali sono rilevabili con il dispositivo di test combinato FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di un singolo test, ma deve essere fatta dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- La mancata osservanza della PROCEDURA DEL TEST e dell'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidarne i risultati.
- I risultati ottenuti con questo test, in particolare nel caso di linee di test deboli e difficili da interpretare, devono essere utilizzati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- I risultati negativi non escludono le infezioni virali e devono essere confermati da altri metodi, come i test molecolari.

PRESTAZIONI

Valutazione clinica:

I risultati sono stati riassunti di seguito:
Per il rilevamento dell'influenza A

Tabella 1: FLU A/B Test vs. Colture cellulari

FLU A/B Test	Colture cellulari +		Colture cellulari -		Totale
	Influenza A+	65	9	74	
	Influenza A-	13	103	116	
	Totale	78	112	190	

Sensibilità relativa: 83.3 % (73.5%~90.0%)*
Specificità relativa: 92.0 % (85.4% ~95.7%)*
Concordanza: 88.4 % (83.1%~92.2%)*
*95% Intervallo di confidenza

Per il rilevamento dell'influenza B

Tabella 2: Influenza A/B Test vs. Colture cellulari

FLU A/B Test	Colture cellulari +		Colture cellulari -		Totale
	Influenza B+	70	6	76	
	Influenza B- <td>15</td> <td>99</td> <td>114</td> <td></td>	15	99	114	
	Totale	85	105	190	

Sensibilità relativa: 82.4% (72.9%~89.0%)*
Specificità relativa: 94.3% (88.1%~97.4%)*
Concordanza: 88.9% (83.7%~92.7%)*
*95% Intervallo di confidenza

Per il rilevamento di RSV:

Tabella 3: RSV / ADV Test vs. PCR

RSV/ADV Test	PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
	76	7	83
	3	297	300
	Totale	304	383

Sensibilità relativa: 96.2% (89.4%~98.7%)*
Specificità relativa: 97.7% (95.3%~98.9%)*
Concordanza: 97.4% (95.3%~98.6%)*
*95% Intervallo di confidenza

Per il rilevamento di Adenovirus:

Tabella 4: RSV/ADV Test vs. PCR

RSV/ADV Test	PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
	99	9	108
	5	270	275
	Totale	279	383

Sensibilità relativa: 95.2% (89.2%~97.9%)*
Specificità relativa: 96.8% (94.0%~98.3%)*
Concordanza: 96.3% (94.0%~97.8%)*
*95% Intervallo di confidenza

For COVID-19 detection:

Tabella 5: COVID-19 Test vs. PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test	RT-PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
	36	0	36
	1	31	32
	Totale	37	68

Sensibilità relativa: 97.3 % (86.2%~99.5%)*
Specificità relativa: 100 % (89.0%~100%)*
Concordanza: 98.5 % (92.1%~99.7%)*
*95% Intervallo di confidenza

Reattività crociata:

È stata studiata la reattività incrociata con i seguenti organismi. I seguenti organismi sono risultati negativi quando sono stati testati con il FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 Combo Test Device

Echovirus 2, 3, 6	HCoV-HKU1	Human rhinovirus 2, 14, 16
Coxsackie virus A16	HCoV-OC43	Parainfluenza 1/2/3 virus
Coxsackie virus A9, B5	HCoV-NL63	Sendai virus
Norovirus	HCoV-229E	Herpes simplex virus 1
Human metapneumovirus	Human herpesvirus 2, 5	Herpes simplex virus 2
Measles virus	Rubella virus	Mumps virus
Epstein-Barr virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Varicella-Zoster virus
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Histoplasma capsulatum</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Burkholderia cepacia</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Group C <i>Streptococcus</i>		

Nota:

- Per il test FLU A/B: La rilevazione di FLUA non ha reattività trasversale con influenza B, virus respiratorio sinciziale, adenovirus, SARS-CoV-2. La rilevazione di FLUB non ha una reattività trasversale con influenza A, virus respiratorio sinciziale, adenovirus, SARS-CoV-2.
- Per il test RSV/ADV: La rilevazione di ADV non ha reattività trasversale con influenza A, influenza B, virus respiratorio sinciziale e SARS-CoV-2. La rilevazione di RSV non ha reattività trasversale con influenza A, influenza B, adenovirus e SARS-CoV-2.
- Per il test COVID-19: La rilevazione del COVID-19 non ha reattività trasversale con influenza A, influenza B, virus respiratorio sinciziale, adenovirus.

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che possono essere introdotte artificialmente nel tratto respiratorio, sono state valutate alle concentrazioni elencate di seguito. Nessuna di esse è risultata in grado di influenzare le prestazioni del dispositivo per il FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 Combo Test Device

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	25µg/ml
Acetylsalicylic acid	10 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	10 mg/ml	Phenylpropanolamine	1 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Zanamivir	10 mg/ml
Dexamethasone	50 µg/ml	Adamantanamine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 µg/ml	Oseltamivir phosphate	10 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	10 mg/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	25µg/ml		

BIBLIOGRAFIA

- Couch RB. Orthomyxoviruses. In: Baron S, editor. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 58. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/>
- Q Street Medical Associates. March 08, 2015. Flu Season. <https://www.qstreetmds.com/flu-season>
- Wikipedia contributors. "Influenza virus C." Wikipedia, The Free Encyclopedia. http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527 (accessed May 25, 2015).
- Course BS3035: Virology, University of Leicester. <http://www-micro.msh.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>
- Respiratory Syncytial Virus (RSV): Overview, Treatment, and Prevention Strategies, Mark J. Polak, MD.
- Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. Pediatrics Vol. 106 No. 3 Sept 2000, pp. 520-526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>
- Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. JAMA, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2.
- Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. Crit Care Med. 1992 Oct; 20(10):1406-13.
- Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia, 2003, page 43
- Mark J. Polak, MD, Department of Pediatrics, West Virginia University School of Medicine, Morgantown, WV, USA
- Wadell G.; et al. (1987). Whelan, Julie; Bock, Gregory (eds.). Novel diarrhoea viruses. New York: Wiley. p. 63. ISBN978-0-471-91094-7.
- Voss, Jameson D.; Atkinson, Richard L.; Dhurandhar, Nikhil V. (1 November 2015). "Role of adenoviruses in obesity". Rev. Med. Virol. 25(6): 379-387. doi:10.1002/rmv.1852.PMID26352001.
- This article incorporates public domain material from the United States Government document "https://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm". Archived copy". Archived from the original on July 3, 2007. Retrieved 2007-07-03.
- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo		Limitazione della temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Lotto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Scadenza
	Produttore		Contiene un numero sufficiente di <n> test
	Monouso		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Marcatura CE secondo la direttiva sui dispositivi medici IVD 98/79/CE		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com



Numero Verde 800-031586