

Foglietto illustrativo

REF IIN-502	Italiano
-------------	----------

Test rapido per la diagnosi del virus dell'influenza A e dell'influenza B in campioni di tampone nasofaringeo, tampone della gola o aspirato nasale. Solo per uso diagnostico in vitro professionale..

USO PREVISTO

La cassetta per il test rapido dell'influenza A+B (tampone/aspirato nasale) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni dell'influenza A e B in campioni di tampone nasofaringeo, tampone della gola o aspirato nasale. È destinato ad aiutare nella diagnosi differenziale rapida delle infezioni virali da influenza A e B.

SOMMARIO

L'influenza (comunemente nota come "influenza") è un'infezione virale acuta altamente contagiosa del tratto respiratorio. È una malattia trasmissibile facilmente attraverso la tosse e gli starnuti di goccioline aerosolizzate contenenti virus vivi. Le epidemie di influenza si verificano ogni anno durante i mesi autunnali e invernali. I virus di tipo A sono in genere più diffusi di quelli di tipo B e sono associati alla maggior parte delle gravi epidemie influenzali, mentre le infezioni di tipo B sono in genere più lievi.

Il gold standard della diagnosi di laboratorio è la coltura cellulare di 14 giorni con una delle diverse linee cellulari in grado di supportare la crescita del virus dell'influenza. La coltura cellulare ha un'utilità clinica limitata, poiché i risultati si ottengono troppo tardi nel decorso clinico per poter intervenire efficacemente sul paziente. La reazione a catena della polimerasi a trascrittasi inversa (RT-PCR) è un metodo più recente, generalmente più sensibile della coltura, con tassi di rilevamento migliori rispetto alla coltura del 2-23%. Tuttavia, la RT-PCR è costosa, complessa e deve essere eseguita in laboratori specializzati.

La cassetta per il test rapido dell'influenza A+B (tampone/aspirato nasale) rileva qualitativamente la presenza dell'antigene dell'influenza A e/o dell'influenza B in campioni di tampone nasofaringeo, tampone della gola o aspirato nasale, fornendo risultati entro 15 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per l'influenza A e l'influenza B per rilevare selettivamente l'antigene dell'influenza A e dell'influenza B in campioni di tampone nasofaringeo, tampone della gola o aspirato nasale.

PRINCIPIO

La cassetta per il test rapido dell'influenza A+B (tampone/aspirato nasale) è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione delle nucleoproteine dell'influenza A e dell'influenza B in campioni di tampone nasofaringeo, tampone della gola o aspirato nasale. In questo test, gli anticorpi specifici per le nucleoproteine dell'influenza A e dell'influenza B vengono spalmati separatamente sulle regioni della linea di test della cassetta. Durante il test, il campione estratto reagisce con gli anticorpi contro l'influenza A e/o l'influenza B che sono rivestiti sulle particelle. La miscela migra sulla membrana e reagisce con gli anticorpi dell'influenza A e/o dell'influenza B presenti sulla membrana, generando una o due linee colorate nelle regioni del test. La presenza di questa linea colorata in una o entrambe le regioni del test indica un risultato positivo. Come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione di controllo se il test è stato eseguito correttamente.

REAGENTI

La cassetta del test contiene fluorofori coniugati anti-influenza A e B e anti-influenza A e B rivestiti sulla membrana

PRECAUZIONI

Prima di eseguire il test, leggere tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo.

1. Solo per uso professionale nella diagnostica in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
3. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati come un agente infettivo.
4. Il test usato deve essere smaltito secondo le norme locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

• Campione di tampone rinofaringeo

1. Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie della rinofaringe posteriore.

2. Tampone la superficie del rinofaringe posteriore per 5-10 volte.

• Campione con tampone di gola

Inserire un tampone sterilizzato nella faringe e raccogliere il muco epidermico strofinando più volte la regione della parete post-faringea e la tonsilla palatina, facendo attenzione a non far aderire la saliva al tampone.

• Aspirato Nasale

Collegare un catetere a una sonda di aspirazione collegata a un dispositivo aspirante, inserire il catetere nella cavità nasale da una narice, avviare il dispositivo di aspirazione e raccogliere il campione di aspirato nasale. Immergere un tampone sterilizzato nel campione di aspirato nasale raccolto e far aderire il campione al tampone.

MATERIALI

Materiali forniti		
• Cassette Test	• Reagente di Estrazione	• Reagente di Estrazione
• Tamponi Sterocci	• Foglietto illustrativo	• Foglietto illustrativo
• Tappi contagocce		

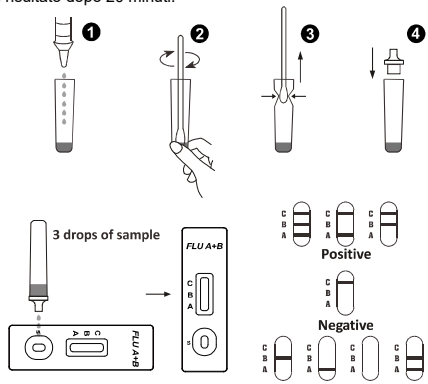
Materiali richiesti ma non forniti

- Sistema di aspirazione

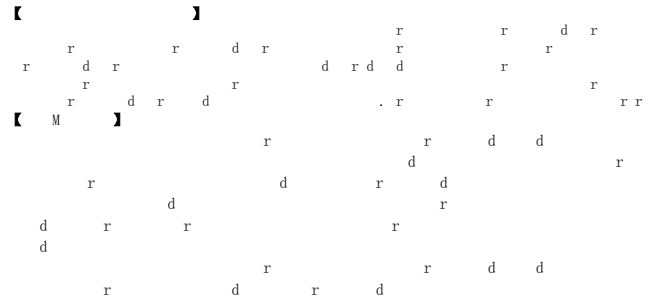
ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, il campione e il tampone di estrazione si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Iniziale il test. Capovolgere il contenitore del tampone aspirato nasale e aspirare il campione nella provetta di estrazione. Capovolgere la provetta di estrazione e lasciare che il campione si equilibrino a temperatura ambiente per 15-30 minuti.
2. Iniziale il test. Capovolgere il contenitore del tampone aspirato nasale e aspirare il campione nella provetta di estrazione. Capovolgere la provetta di estrazione e lasciare che il campione si equilibrino a temperatura ambiente per 15-30 minuti.
3. Iniziale il test. Capovolgere il contenitore del tampone aspirato nasale e aspirare il campione nella provetta di estrazione. Capovolgere la provetta di estrazione e lasciare che il campione si equilibrino a temperatura ambiente per 15-30 minuti.
4. Rimuovere il tampone premendo la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione per espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Eliminare il tampone in conformità al protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Vedere figura 3.
5. Inserire il puntale del contagocce in cima alla provetta di estrazione. Posizionare la cassetta del test su una superficie pulita e piana. Vedere figura 4
6. Aggiungere tre gocce di soluzione (circa 120 µL) al pozzetto del campione e poi avviare il timer.
7. Attendere la comparsa delle linee colorate. Leggere il risultato a 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



- 【 (Fare riferimento all'illustrazione precedente)
- POSITIV2 Influenza A:** \$SDLRQRGXHOLQHFRORUDM linea colorata deve trovarsi nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata deve trovarsi nella regione dell'influenza A (A). Un risultato positivo nella regione dell'influenza A indica che l'antigene dell'influenza A è stato rilevato nel campione.
- POSITIV2 Influenza B:** Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata deve trovarsi nella regione dell'influenza B (B). Un risultato positivo nella regione dell'influenza A indica che l'antigene dell'influenza B è stato rilevato nel campione.
- POSITIV2 Influenza A and Influenza B:** Appaiono tre linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nella regione di controllo (C) e due linee colorate devono trovarsi nella regione dell'influenza A (A) e dell'influenza B (B). Un risultato positivo nella regione dell'influenza A e dell'influenza B indica che l'antigene dell'influenza A e l'antigene dell'influenza B sono stati rilevati nel campione.
- *NOTA: l'intensità del colore nelle regioni della linea di test (A o B) varia in base alla quantità di antigene dell'influenza A o B presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nelle regioni del test (A o B) deve essere considerata positiva.
- NEGATIVO:** nella regione di controllo (C) appare una linea colorata. Non compare alcuna linea colorata apparente nelle regioni della linea di test (A o B).
- INVALIDO:** la linea di controllo non appare. Il volume insufficiente del campione o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di analisi e contattare il distributore locale..



8PHSHUWWLJOLHVDPGLDJQVWFLVWWLLULVWQDVLGHYRHVVHUHLQWUSUHVWDOUWUHLQUPDJRFOLFQKHGDLVSRVLRGHPHGLFR 8QLVWQDWDVWRBJDWLWLRVVRWVHWRFRFQVWRNRLWGHYHVVHUHFRLQUPDWRGDOODFROW ULVWQDWDWRBJDWLWLRYSZHVVHUHFRLVVRVHWRVHODFRHQUDLRQGHOLUXGHOOOLQMDIR SUHVHQRHQBOWDPSRQVRIDULQRGQGHJHWRDRQLGULRUHDoolYHOORULHYDELOH /HFHVVRGLVDMPKRVVFDPSLRBQHWODPSRBSLQWUIHUIHLWFRQSUHUWHVYDLRGHQR WHVWHXGDUHQLVWQDWRIDQVRSRVLWLYR /DFVWDWHDPGHOWHHVWGLSHGHGDOODTQOLWGHOFDPSLRBQHWODPSRQIDOVLEJJDWL SRVVRGHLVYDUHGDUQUDFFROWDRGDVFRQHUYDLRQLPSURSLDGHOFDPSLRB /MRGLVUDDDVDOGDEDERRVSHUHFULLRQDGDOWHFREHQUJLRCSLQWUHIHULUHFRQ ULVWQDWDVWRBJDWLWLRVWQDWDVLQDOLGLRHHUUDWL 8QLVWQDWDVWRBJDWLWLRVSHUOLQMDIRQSUHFQESHWFLRLQLRBVRVWRVWQVHFRQ DOWURDJHQVSDWRJHBSHUWQDQRFHVVDVLDFRQLGHUHDHODSRVLELQWGLSLRQL EDWWHULDFRVVWRVWQVH

VALORI ATTESI

LOWVWDSLGRGHOOQIOXHQPSPSRQHDVSLUDQDQVDOHQVDFRQURQDMFRQXQWVW 380HDGHULQFRPPHFULRDFRUUHODLRHQHDTXHVWGXLVVLVLPQVXSHULRUHDO /CARATTERISTICHE PRESTAZIONI

Sensibilità, Specificità e Accuratezza

DFVDVHSHULOWWVWDSLGRGHOOQIOXHQPSPSRQHDVSLUDQDQVDOHQVWVDOXDVW FRFDPSLRQLRQMWGDLSDLHQWDS53XQMDRFRPHFRGLQULHULPHQSHUOD FVVVHSHULOWWVWDSLGRGHOOQIOXHQPSPSRQHDVSLUDQDQVDOHQ,FDPSLRQLVQR FRVLGHUWVSRVLYLVHODS38GDQKQULVXODVSRVLYWR,FDPSLRQLVQRVWV FRVLGHUWQHVDLVHODS38GDQKQULVXODQGHVWYR

Campione di tampone nasofaringeo

Flu A+B	RT-PCR	TLPr A		7LSR B			
		PositivR	NegativR	TotalH	PositivR	NegativR	TotalH
		100	2	102	85	2	87
NegativR	1	180	181	2	200	202	
TotalH	101	182	283	87	202	289	
6HQLELQWj			99.0%			97.7%	
6SHFLILFLWj			98.9%			99.0%	
5FDWDHPj			98.9%			98.6%	

Campione Tampone di gola

Flu A+B	Tipo A	7LSR B				
		RT-PCR	7RWDOH	RT-PCR	7RWDOH	
		3RVLWLYR1HJDWLYR		3RVLWLYR1HJDWLYR		
Positive	58	1	59	65	1	66
Negative	3	150	153	4	162	166
7RWDOH	61	151	212	69	163	232
6HQLELQWj			95.1%			94.2%
6SHFLILFLWj			99.3%			99.4%
5FDWDHPj			98.1%			97.8%

Campione aspirato nasale

Flu A+B	Tipo A	7LSR B				
		RT-PCR	7RWDOH	RT-PCR	7RWDOH	
		3RVLWLYR1HJDWLYR		3RVLWLYR1HJDWLYR		
Positive	46	2	48	94	1	95
Negative	0	241	241	2	158	160
7RWDOH	46	243	289	96	159	255
6HQLELQWj			100%			97.9%
6SHFLILFLWj			99.2%			99.4%
5FDWDHPj			99.3%			98.8%

Reattività con Ceppi di Influenza Umana
 La cassetta per il test dell'influenza A+B (tampone aspirato nasale), stata testata con i seguenti ceppi di influenza umana e il risultato è positivo

Influenza A Virus	Influenza B Virus
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russia/69 r
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Port Chalmers/1/73(H3N2)
A/WS/33(H1N1)	B/Le/40
A/New Jersey/8/76(HswN1)	B/Hong Kong/5/72
A/Mal/302/54(H1N1) r	
A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/swine/Hubei/25/1/2001 (H9N2) d	
A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4) d	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

Specificity Testing with Various Viral Strains

Description	Test Level
Human adenovirus C	5.62 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human adenovirus B	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus type 10	3.16 x 10 ³ TCID50/ml
Adenovirus type 18	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁸ LD50/ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 ⁴ LD50/ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Human herpesvirus 5	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 ⁶ TCID50/ml
Human herpesvirus 2	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	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 ⁸ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human respiratory syncytial virus	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rubella	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Varicella-Zoster	1.58 x 10 ³ TCID50/ml

TCID50 = La dose infettiva in coltura tissutale è la diluizione del virus che, nelle condizioni del test, può infettare il 50% dei campioni di coltura inoculati.

LD50 = La dose letale è la diluizione del virus che, nelle condizioni del test, può uccidere il 50% dei topi lattanti inoculati.

Precision
Intra-Assay & Inter-Assay

Within-run and Between-run precision has been determined by using five specimens of Influenza standard control. Three different lots of the Influenza Rapid Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate) have been tested using negative, Influenza A weak, Influenza B Weak, Influenza A Strong and Influenza B Strong. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The following organisms were tested at 1.0x10⁵org/ml and all found to be negative when tested with the Influenza A+B Rapid Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate):

<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</i> formerly <i>Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proleus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F.type 2</i>

[BIBLIOGRAPHY]

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infec. 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.

Index of Symbols

	Caution		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		Consult Instructions for Use



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145414003
Effective date: 2021-12-20