

Product Instructions	English:	pages	2-10
Mode d'emploi	Français:	pages	11-20
Gebrauchsanweisung	Deutsch:	Seiten	21-29
Istruzioni per il prodotto	Italiano:	pagine	30-39
Instruções do Produto	Português:	páginas	40-49
Instrucciones	Español:	páginas	50-59
Produktvejledning	Dansk	Sider	60-68
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	Pagina's	69-78
Produktanvisningar	Svenska	Sidor	79-87
Οδηγίες προϊόντος	Ελληνικά:	Σελίδες	88-96

BinaxNOW®

Influenza A & B

Test Kit

Kit du test de dépistage de la grippe A et B
BinaxNOW®

BinaxNOW® Influenza A & B Testkit

Kit per test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus
influenzali A e B

Kit de teste da influenza A e B BinaxNOW®

Kit de la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B

BinaxNOW® Influenza A & B-testsæt

BinaxNOW® Influenza A & B testkit

BinaxNOW® testsats för influensa A och B

ΚΙΤ ΤΕΣΤ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΙΟΥΣ ΤΗΣ ΓΡΙΠΗΣ A & B BinaxNOW®



EMERGO EUROPE
P.O. BOX 18510
2502 EM THE HAGUE
THE NETHERLANDS

ITALIANO

USO PREVISTO

Il test BinaxNOW® per virus influenzali A e B è un dosaggio immunocromatografico *in vitro* per la rilevazione qualitativa degli antigeni nucleoproteici dell'influenza A e B in campioni di prelievi eseguiti con tampone nasofaringeo (NF) e lavaggio/aspirazione nasale. È concepito come ausilio per la diagnosi differenziale rapida delle infezioni da virus influenzali A e B. L'eventuale risultato negativo del test deve essere confermato mediante coltura cellulare.

Attenzione: la sensibilità del dosaggio è stata accertata utilizzando principalmente campioni d'archivio. Si suggerisce agli operatori di verificarne la sensibilità su campioni appena prelevati.

SUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'influenza è un'infezione virale acuta e altamente contagiosa delle vie respiratorie. Il virus è facilmente trasmesso attraverso le goccioline in sospensione emesse con la tosse e gli starnuti. Le epidemie di influenza si verificano ogni anno nei mesi autunnali e invernali.¹ I virus di tipo A hanno tipicamente un'incidenza maggiore rispetto a quelli di tipo B e sono responsabili delle epidemie di influenza più gravi, mentre quelli di tipo B sono di norma più lievi.

La diagnosi tempestiva dell'influenza A e B è oggi più importante che in passato vista la disponibilità di terapie antivirali efficaci. Grazie alla rapidità della diagnosi, è possibile ridurre i ricoveri ospedalieri, la somministrazione di antimicrobici e i costi assistenziali.¹

Il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rappresenta un metodo semplice e veloce per la diagnosi dell'influenza A e B usando campioni di prelievi eseguiti con tampone NF e con lavaggio/aspirazione nasale. La facilità d'uso e la rapidità dei risultati ne consentono l'uso per test di tipo "STAT", in cui può fornire dati di supporto alle scelte terapeutiche e alle eventuali decisioni di ricovero.

Esistono numerosi sottotipi diversi di virus influenzali di tipo A; alcuni di questi possono trovarsi negli uccelli.² Il primo caso di infezione umana diretta da influenza aviaria A (H5N1), un sottotipo di virus influenzale che si manifesta soprattutto negli uccelli, è stato riferito nel 1997. Da allora si sono verificati altri casi di infezioni da H5N1 nell'uomo, inducendo il timore che l'H5N1 possa mutare, facilitandone la trasmissione da una persona all'altra.⁴ Data la ridotta percentuale di casi documentati di pazienti infetti da influenza aviaria, l'effettiva utilità di test rapidi ai fini della gestione di tali pazienti non è attualmente accertata.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DELLA PROCEDURA

Il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è un'analisi immunocromatografica su membrana che, utilizzando anticorpi monoclonali di elevata sensibilità, rileva gli antigeni nucleoproteici dell'influenza A e B nei campioni di prelievi NF. Tali anticorpi, insieme a un anticorpo di controllo, vengono immobilizzati in tre strisce distinte su un supporto membranoso e combinati con altri reagenti/strati per formare una striscia di test. La striscia viene montata all'interno di un dispositivo di cartone con apertura a libro su cerniera.

I prelievi con tampone NF richiedono una fase di preparazione del campione, nella quale lo stesso viene eluito dal tampone in una soluzione apposita o in soluzione salina o terreno di trasporto. I prelievi effettuati con lavaggio/aspirazione non richiedono alcuna preparazione. Il campione viene depositato sopra la striscia di test e il dispositivo viene chiuso. L'interpretazione dei risultati avviene dopo 15 minuti in base alla presenza o assenza di strisce di campione di colore dal rosa al violaceo. Se la prova è valida la striscia di controllo azzurra vira al rosa.

REAGENTI E MATERIALI

MATERIALI ACCLUSI

Nota: i materiali acclusi nel kit del test sono sufficienti solo per analisi di prelievi con lavaggio/aspirazione nasale. Qualora si debbano analizzare prelievi da tampone NF, si può acquistare l'apposita confezione con gli accessori.

KIT DEL TEST BINAXNOW® PER LA RILEVAZIONE DEI VIRUS INFLUENZALI A E B

Dispositivi per test: dispositivo in cartone con apertura a libro su cerniera, contenente la striscia di test.

Pipette di trasferimento: pipette di volume predefinito (100 µl) per il trasferimento del campione ai dispositivi per test. Utilizzare esclusivamente le pipette fornite dalla Binax o calibrate in modo da erogare 100 µl di campione.

Tampone di controllo positivo: virus influenzale A e B inattivato essiccato su tampone.

Tampone di controllo negativo: *streptococco* di gruppo A inattivato essiccato su tampone.

Flaconcini di soluzione per eluizione dei tamponi di controllo: flaconcini contenenti un volume predefinito (0,5 ml) di soluzione per eluizione da usare per preparare al test i tamponi di controllo.

CONFEZIONE CON ACCESSORI PER PRELIEVI DA TAMPONE NASOFARINGEO (Disponibile Separatamente)

Tamponi NF: tamponi in espanso sterile da usare per il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B. In sostituzione dei tamponi forniti dalla Binax è possibile utilizzare altri tamponi NF sterili con bastoncino flessibile. Si veda la sezione "Prelievo e manipolazione dei campioni" per maggiori dettagli.

Flaconcini di soluzione per eluizione dei prelievi con tampone: flaconcini contenenti un volume predefinito (0,5 ml) di soluzione per eluizione da usare per preparare al test i tamponi di speimen. In sostituzione della soluzione per eluizione Binax è possibile usare un terreno di trasferimento o una soluzione fisiologica. Si veda la sezione "Collezione di Speimen – terreni di trasporto" per ulteriori dettagli.

MATERIALI NON ACCLUSI

Orologio, timer o cronometro; contenitori per prelievo con irrigazione nasale

PRECAUZIONI

1. Per usi diagnostici *in vitro*.
2. Il dispositivo deve rimanere sigillato nel relativo involucro che va aperto solo immediatamente prima dell'uso.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. Non miscelare componenti provenienti da partite di kit diverse.
5. Lo strato di campione bianco posto sopra la striscia di test contiene reagenti che estraggono l'antigene target dal virus. Per garantire risultati ottimali, depositare il campione **LENTAMENTE** (goccia a goccia) sulla **PARTI CENTRALE** di questo strato in modo che tutto il volume del campione venga assorbito.
6. Le soluzioni usate per preparare i tamponi di controllo vengono inattivate con le metodologie di uso corrente. In ogni caso, è opportuno manipolare i campioni prelevati dai pazienti, i controlli e i dispositivi di test come potenziali vettori di malattie. Adottare le precauzioni standard normalmente osservate per le sostanze che rappresentano un pericolo microbico.
7. Se il volume di campione depositato è insufficiente il test può dare **RISULTATI NON VALIDI**. Per garantire che il volume aggiunto sia adeguato, controllare che la parte inferiore della pipetta di trasferimento sia piena e non tenga aria prima di depositarne il contenuto sullo strato di campione presente nel dispositivo. In caso di presenza di aria, riversare il contenuto nel contenitore premendo la pompetta della pipetta e aspirarlo nuovamente all'interno del tubicino. Se necessario, utilizzare una nuova pipetta.
8. Per i test su prelievi con lavaggio/aspirazione nasale, evitare di aspirare le parti vischiose del campione nella pipetta. Se questa si ottura, e quindi la parte inferiore non si riempie completamente, riversare il contenuto nel contenitore premendo la pompetta superiore della pipetta e aspirarlo nuovamente all'interno del tubicino. Se necessario, utilizzare una nuova pipetta.
9. Le pipette di trasferimento e le fiale di soluzione per eluizione di test sono monouso e non devono essere utilizzati per più di un campione da analizzare.
10. La capacità di questo test di rilevare la presenza di influenza aviaria è stata stabilita utilizzando colture di virus di tale influenza; le caratteristiche di efficacia del test con campioni prelevati da pazienti umani affetti da H5N1 o altri ceppi di influenza aviaria non sono accertate.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit a temperatura ambiente (15-30 °C). Il kit e i reagenti acclusi al test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B sono stabili fino alle date di scadenza impresse sui relativi imballaggi e confezioni esterne.

PRELIEVO E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Per risultati ottimali utilizzare campioni da tampone NF e da lavaggio/aspirazione nasale appena prelevati.



Raccogliere i prelievi da lavaggio nasale in contenitori standard. Eseguire il test quanto prima possibile. I prelievi da lavaggio nasale si possono tenere a temperature di 2-8 °C fino a 24 ore prima di eseguire il test BinaxNOW®.

Utilizzare tamponi NF sterili in cotone, rayon, espanso o poliestere con bastoncino flessibile per il prelievo di campioni nasofaringei. L'uso di tamponi in alginato di calcio non è consigliato per questo test. Eluire il campione entro un'ora dal prelievo. Eseguire il test quanto prima possibile. I prelievi da tamponi eluiti si possono tenere a temperature di 2-8 °C fino a 24 ore prima di eseguire il test BinaxNOW®. Se necessario, trasportare il campione a 2-8 °C in un contenitore a tenuta.

Attendere che i campioni raggiungano la temperatura ambiente prima di eseguire il test BinaxNOW®. Agitare con un lieve movimento rotatorio prima di eseguire il test.

Terreni di trasporto:

I seguenti mezzi di trasporto sono stati sottoposti al test BinaxNOW® e sono risultati utilizzabili.

Terreno Amies
Soluzione salina bilanciata di Hank
Terreno M4
Terreno M4-RT
Terreno M5
Terreno di Stuart
Fisiologica

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Controllo della qualità quotidiano:

Una serie di controlli procedurali sono incorporati nel test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B. Ai fini del controllo quotidiano della qualità, la Binax consiglia la registrazione di detti controlli per ciascun test eseguito.

Controlli procedurali:

- Il dispositivo non ancora sottoposto a test presenta una linea azzurra nella posizione "Control". Se il test procede e i reagenti si attivano, tale linea da azzurra diventa di colore rosa nel dispositivo sottoposto a test.
- Lo schiarimento del colore di fondo entro la finestra di lettura del risultato rappresenta un controllo di fondo negativo. Il colore di fondo nella finestra dovrebbe virare da rosa chiaro a bianco entro 15 minuti. Il colore di fondo non dovrebbe impedire la lettura del risultato del test.

Controlli positivi e negativi esterni:

Costituisce buona prassi di laboratorio impiegare dei controlli positivi e negativi per accertare:

- l'effettiva funzionalità dei reagenti; e
- la corretta esecuzione del test.

I kit per test BinaxNOW® contengono tamponi di controllo positivi e negativi. Tali tamponi sono preposti al monitoraggio di tutta l'analisi, e devono essere testati una volta per ciascun nuovo kit di test aperto. Si possono testare altri controlli ai fini della conformità:

- ai regolamenti locali, regionali e/o statali;
- ai requisiti dei gruppi di certificazione, e/o;
- alle procedure standard per il controllo della qualità vigenti presso il proprio laboratorio.

Si prega di consultare le direttive in materia di controllo della qualità riportate nel documento NCCLS EP12-A e 42 CFR 493.1202(c) (solo per i clienti statunitensi).

Quando non si ottengono dei risultati di controllo corretti, astenersi dal comunicare i risultati del paziente. Contattare il suo distributore locale.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Lavaggio/aspirazione nasale:

I prelievi effettuati con lavaggio/aspirazione nasale non richiedono alcuna preparazione. Passare alla Procedura di esecuzione del test.

Tamponi nasofaringei:

Eluire il tampone in 0,5 - 3,0 ml di soluzione fisiologica o terreno di trasporto ruotando vigorosamente il tampone nel liquido. Fare riferimento alla sezione di Collezione di Speimen e Trattamento per i dettagli. Passare alla Procedura di esecuzione del test. Se il tampone viene eluito nella soluzione per eluizione Binax seguire la procedura illustrata di seguito.

Eluizione del tampone (di controllo e di prelievo da paziente) con soluzione per eluizione Binax:

- Il kit del test contiene flaconcini di test pre-riempiti con soluzione per eluizione. Svitare il tappo del flaconcino.
- Inserire il tampone da analizzare nel flaconcino di test. Ruotare il tampone vigorosamente tre (3) volte nel liquido.
- Premere il tampone contro la parete del flaconcino e ruotarlo mentre lo si estrae dallo stesso. In questo modo il campione viene estratto dal tampone.
- Gettare via il tampone.
- Eseguire il test BinaxNOW® sul campione liquido (contenuto nel flaconcino) quanto prima possibile. Passare alla Procedura di esecuzione del test.

PROCEDURA DI ESECUZIONE DEL TEST

- Rimuovere il dispositivo dalla busta subito prima dell'uso e metterlo in posizione piana.
- Riempire la pipetta premendo con forza la pompetta superiore e inserendo la punta nel campione. Rilasciare la pompetta mentre la punta è ancora immersa nel campione. In tal modo il liquido verrà aspirato all'interno della pipetta. Controllare che non vi sia aria nella parte inferiore della pipetta.
- Guardare la freccia sul dispositivo di test per individuare lo strato di campione bianco. **LENTAMENTE** (goccia a goccia) depositare l'intero contenuto della pipetta (100 µl) sulla **PARTI CENTRALE** di tale strato premendo la pompetta.
- Subito dopo staccare l'adesivo dal dispositivo di test. Chiudere e sigillare bene il dispositivo. Leggere il risultato che apparirà nella finestra 15 minuti dopo la chiusura del dispositivo. I risultati letti prima o dopo il termine di 15 minuti potrebbero essere inesatti.

Nota: se necessario, inclinare il dispositivo durante la lettura del risultato per ridurre il riflesso sulla finestra.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

In caso di **CAMPIONE NEGATIVO**, la striscia di controllo AZZURRA nella parte **INFERIORE** della finestra assume una colorazione da rosa a violacea. Non compaiono altre strisce.

In caso di **CAMPIONE POSITIVO AL VIRUS INFLUENZALE A**, la striscia di controllo AZZURRA assume una colorazione da rosa a violacea, e **INOLTRE** appare una seconda striscia campione rosa o violacea nella parte **CENTRALE** della finestra. Qualsiasi striscia campione, anche se scarsamente visibile, indica risultato positivo.

In caso di **CAMPIONE POSITIVO AL VIRUS INFLUENZALE B**, la striscia di controllo AZZURRA assume una colorazione da rosa a violacea e **INOLTRE** appare una seconda striscia campione rosa o violacea nella parte **SUPERIORE** della finestra. Qualsiasi striscia campione, anche se scarsamente visibile, indica risultato positivo.

Il test **NON È VALIDO** se la striscia di controllo rimane AZZURRA o non è presente affatto, sia in presenza che in assenza di strisce campione. Ripetere il test non valido usando un nuovo dispositivo. Contattare il suo distributore locale se il problema persiste.

REFERTO DEI RISULTATI	
Risultato	Referto consigliato
Positivo al virus infl. A	Positivo all'antigene proteinico del virus influenzale A.
Positivo al virus infl. B	Positivo all'antigene proteinico del virus influenzale B.
Negativo	Negativo agli antigeni proteinici dei virus influenzali A e B. Non si può escludere un'infezione da virus influenzale A e B. La concentrazione dell'antigene del virus influenzale A e/o B nel campione potrebbe essere inferiore al limite di rilevamento del test. Binax consiglia di eseguire una coltura dei campioni negativi.

LIMITI

Il risultato negativo di un test non esclude la presenza di infezione da virus influenzale A e B. Per una diagnosi precisa, quindi, i risultati ottenuti con il test BinaxNOW® per l'individuazione dei virus influenzali A e B devono essere affiancati dalle risultanze cliniche.

Il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rileva i virus vitali e non vitali. L'efficienza del test dipende dal carico di antigeni presenti nel campione e può non corrispondere all'esito della coltura cellulare eseguita sullo stesso campione.

Modalità di prelievo o di manipolazione/trasporto del campione non adeguate possono dare luogo a falsi risultati negativi.

L'efficacia del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B non è stata accertata per il monitoraggio della terapia antivirale dell'influenza.

I campioni con tracce ematiche visibili possono risultare inadatti per l'esecuzione del test BinaxNOW® per l'individuazione dei virus influenzali A e B.

VALORI ATTESI

L'incidenza dell'influenza varia da un anno all'altro; le epidemie si diffondono in genere durante i mesi autunnali e invernali.¹ Il tasso di positività rilevato nei test per virus influenzali dipende da molti fattori, tra cui le modalità di prelievo dei campioni, la metodologia applicata per l'esecuzione, l'ubicazione geografica e l'incidenza della malattia in particolari luoghi. I virus di tipo A sono in genere responsabili delle epidemie più gravi, mentre quelli di tipo B sono tipicamente meno patogeni. Una ricerca clinica multicentrica condotta da Binax negli Stati Uniti nel 2002 durante la stagione influenzale ha evidenziato un'incidenza media dell'influenza A (accertata con coltura cellulare virale) del 26 % nei campioni da lavaggio nasale e del 20 % in quelli da tampone NF. L'incidenza media dell'influenza B è risultata del 21 % nei campioni da lavaggio nasale e del 20 % in quelli da tampone NF.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

La sensibilità e la specificità del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B sono equivalenti a quelle dei singoli test Binax NOW® test BinaxNOW® Influenza A e Binax NOW® Influenza B, come dimostrato da studi comparativi con uso di campioni clinici retrospettivi congelati e standard virali inattivati. L'efficienza clinica dei singoli test Binax NOW® Influenza A e Influenza B rispetto alle metodologie convenzionali con coltura è stata originariamente accertata da una ricerca clinica prospettica multi-centro condotta nel 2002 durante la stagione influenzale. La specificità del test BinaxNOW® per l'individuazione dei virus influenzali A e B, rispetto alla coltura cellulare/DFA, è equivalente a quella dei singoli test Binax BinaxNOW® Influenza A e Binax NOW® Influenza B, come dimostrato da uno studio prospettico con campioni clinici freschi.

Studi clinici:
Efficienza del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto ai Coltura cellulare/DFA – Studio prospettico

L'efficacia del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stata messa a confronto sia con la coltura cellulare e/o DFA, sia con i test Binax NOW® Influenza A e Binax NOW® Influenza B, in uno studio prospettico condotto nel 2004 fuori dagli Stati Uniti. Campioni prelevati con tamponi nasofaringei (NF) e con lavaggio/aspirazione nasale, raccolti presso diversi centri su minori (meno di 18 anni) e adulti (più di 18 anni) che presentavano sintomi influenzali sono stati valutati con il test Binax presso un laboratorio centrale.

Il quarantasette per cento (47%) della popolazione sottoposta a test era costituita da soggetti maschi, il 53% da femmine, il 40% da soggetti in età pediatrica (< 18 anni) e il 60% da adulti (≥ 18 anni). Non sono state osservate differenze di efficacia del test correlate con l'età o il sesso dei pazienti. Non sono stati riferiti test non validi.

Sono stati sottoposti a test centotredici (113) prelievi con tampone NF e 1 campione con lavaggio/aspirazione nasale. Centotto (108) dei 114 campioni sottoposti a test sono risultati negativi ai virus influenzali con il metodo della coltura/DFA; 6 campioni sono risultati positivi. Rispetto ai test con coltura/DFA, il test BinaxNOW® è risultato sensibile al 75 % (3/4) e specifico al 100 % (110/110) per la rilevazione del virus influenzale A, e sensibile al 50 % (1/2) e specifico al 100 % (112/112) per la rilevazione del virus influenzale B. Il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B ha confermato al 100 % i singoli test Influenza A e Influenza B.

La specificità del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B per tipo di campione, rispetto alla coltura cellulare/DFA, considerando intervalli di confidenza del 95%, è riportata di seguito.

Specificità del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto a Coltura cellulare/DFA

SPECIFICITÀ VIRUS A					SPECIFICITÀ VIRUS B			
Campione	-/-	+/-	% Spec	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
Tampone NP	109	0	100%	97-100%	111	0	100%	97-100%
Lavaggio/aspirazione	1	0	100%	16-99%	1	0	100%	16-99%
Complessivo	110	0	100%	97-100%	112	0	100%	97-100%

Efficienza del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto ai test Binax NOW® Influenza A e Influenza B:

L'efficienza del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stata messa a confronto con l'attuale test NOW® Influenza A su 306 campioni clinici retrospettivi congelati e con il test NOW® Influenza B su 303 campioni clinici retrospettivi congelati. Tutti i campioni clinici sono stati prelevati da pazienti sintomatici presso diversi studi medici, ambulatori e ospedali situati nelle zone meridionali, nord-orientali e centro-occidentali degli Stati Uniti oltre che presso un ospedale situato in Svezia. Il cinquantatré per cento (53 %) della popolazione sottoposta a test era costituita da soggetti maschi, il 47 % da femmine, il 64 % da soggetti in età pediatrica (< 18 anni) e il 36 % da adulti (≥ 18 anni). I campioni prelevati con lavaggio/aspirazione nasale costituivano il 57 % del totale sottoposto a test, quelli con tampone NF rappresentavano il 42 %. Non sono state osservate differenze di efficienza del test correlate con l'età o il sesso dei pazienti o con il tipo di campione testato.

Il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B si è dimostrato sensibile al 100 % e specifico al 96 % per la rilevazione dell'influenza A rispetto al test NOW® Influenza A, e sensibile al 93 % e specifico al 97% per la rilevazione dell'influenza B rispetto al test NOW® Influenza B. L'efficacia del test per tipo di virus (A rispetto a B), tipo di campione (tampone rispetto a lavaggio/aspirazione), e complessiva, considerando intervalli di confidenza del 95 %, è riportata in dettaglio nelle tabelle seguenti.

Test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto a test NOW® Influenza A per la rilevazione dell'influenza A

SENSIBILITÀ VIRUS A					SPECIFICITÀ VIRUS A			
Campione	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
Tampone NF	30	0	100%	89-100%	96	1	99%	94-100%
Lavaggio/aspirazione	47	0	100%	93-100%	123	9	93%	88-96%
Complessivo	77	0	100%	95-100%	219	10	96%	88-96%

Test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto a test NOW® Influenza B per la rilevazione dell'influenza B

Campione	SENSIBILITÀ VIRUS B					SPECIFICITÀ VIRUS B			
	+/-	-/+	% Sens	95% CI		-/-	+/-	% Spec	95% CI
Tampone NF	2	0	100%	79-99%		126	1	99%	96-100%
Lavaggio/aspirazione	12	1	92%	66-98%		152	9	94%	90-97%
Complessivo	14	1	93%	70-98%		278	10	97%	94-98%

Efficacia del test Binax NOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto a Coltura cellulare

L'efficacia dei test Binax NOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stata messa a confronto con quella della coltura cellulare su 373 campioni clinici prospettici raccolti nell'ambito di uno studio multicentrico condotto nel 2002 durante la stagione influenzale presso studi medici e ambulatori situati negli stati occidentali e della costa atlantica centrale degli Stati Uniti. Il cinquantatré per cento (54 %) della popolazione sottoposta a test era costituita da soggetti maschi, il 46 % da femmine, il 90 % da soggetti in età pediatrica (< 18 anni) e il 10% da adulti (≥ 18 anni). I campioni prelevati con lavaggio/aspirazione nasale costituivano il 51 % del totale sottoposto a test, quelli con tampone NF rappresentavano il 49 %. Non sono state osservate differenze di efficacia del test correlate con l'età o il sesso dei pazienti o con il tipo di campione testato.

Il test Binax NOW® Influenza A è risultato sensibile all'80 % e specifico al 93 %, mentre il test Binax NOW® Influenza B è risultato sensibile al 65 % e specifico al 97 % rispetto alla coltura cellulare. L'efficienza dei due test per tipo di campione (tampone rispetto a lavaggio/aspirazione) e complessiva, considerando intervalli di confidenza del 95 %, è riportata in dettaglio nelle tabelle seguenti.

Test Binax NOW® Influenza A rispetto a Coltura cellulare

Campione	SENSIBILITÀ VIRUS A					SPECIFICITÀ VIRUS A			
	+/-	-/+	% Sens	95% CI		-/-	+/-	% Spec	95% CI
Tampone NF	29	8	78%	62-88%		133	12	92%	86-95%
Lavaggio/aspirazione	40	9	82%	69-90%		133	9	94%	89-97%
Complessivo	69	17	80%	71-87%		266	21	93%	89-95%

Test Binax NOW® Influenza B rispetto a Coltura cellulare

Campione	SENSIBILITÀ VIRUS B					SPECIFICITÀ VIRUS B			
	+/-	-/+	% Sens	95% CI		-/-	+/-	% Spec	95% CI
Tampone NF	21	15	58%	42-73%		142	4	97%	93-99%
Lavaggio/aspirazione	29	12	71%	56-83%		146	4	97%	93-99%
Complessivo	50	27	65%	54-75%		288	8	97%	95-99%

Sensibilità analitica:

Il limite di rilevazione del test BinaxNOW®, definita come concentrazione di virus influenzale che produce risultati positivi del test BinaxNOW® il 95 % circa delle volte, è stato identificato valutando diverse concentrazioni di virus Influenza A/Beijing e Influenza B/Harbin inattivati con il test BinaxNOW®.

Dodici (12) diversi operatori hanno interpretato individualmente 2 dispositivi in cui è stato eseguito il test a ciascuna concentrazione per un totale di 24 rilevazioni per livello. In base ai seguenti risultati si identifica una concentrazione di 1,03 x 10³ ng/ml come LOD per il virus Influenza A/Beijing e di 6,05 x 10³ ng/ml per il virus Influenza B/Harbin.

Influenza A/Beijing			Influenza B/Harbin		
Concentrazione (ng/ml)	# Rilevato	%	Concentrazione (ng/ml)	# Rilevato	%
1,03 x 10 ³ (LOD)	23/24	96	6,05 x 10 ³ (LOD)	23/24	96
5,60 x 10 ³ (cut-off)	*	50	2,42 x 10 ³ (cut-off)	11/24	46
3,27 x 10 ³ (Neg elev.)	4/24	17	1,51 x 10 ³ (Neg elev.)	6/24	25
Negativo reale	0/24	0	Negativo reale	0/24	0

*È stata applicata la regressione lineare per calcolare un'equazione lineare, poi utilizzata per la proiezione della concentrazione di cut-off del Influenza A/Beijing.

Per dimostrare la sensibilità analitica comparabile del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B e dei singoli test NOW® Influenza A e Influenza B, i livelli di cut-off dei virus influenzali A e B identificati in precedenza sono stati valutati con i test NOW® Influenza A e Influenza B.

Il campione di cut-off di A/Beijing rilevato il 50 % delle volte con il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stato individuato anche il 50 % (12/24) delle volte con il test NOW® Influenza A; il test è stato condotto da sei (6) operatori che hanno interpretato un totale di 24 dispositivi. Analogamente, il campione di cut-off di B/Harbin rilevato il 46 % delle volte con il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stato rilevato il 10 % (4/40) delle volte con il test NOW® Influenza B; il test è stato condotto da dieci (10) operatori che hanno interpretato un totale di 40 dispositivi.

Tali dati dimostrano che la sensibilità analitica del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è equivalente o superiore a quella dei singoli test NOW® Influenza A e B.

Reattività analitica:

I primi sette (7) ceppi influenzali A vivi e i cinque (5) ceppi influenzali B vivi elencati di seguito sono risultati positivi al test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B a concentrazioni tra 10² e 10⁶ TCID₅₀/ml. Gli ultimi due (2) ceppi influenzali A vivi elencati di seguito, A/Hong Kong/156/97 e A/Vietnam/1194/04, sono risultati positivi al test Binax a concentrazioni tra 1,3 x 10² e 1,0 x 10⁴ TCID₅₀/ml rispettivamente. Anche se gli specifici ceppi influenzali che causano infezioni nell'uomo possono variare da un anno all'altro, tutti contengono le nucleoproteine conservate rilevate dal test BinaxNOW®.²

Ceppo influenzale	ATCC #
Influenza A/WS/33 (H1N1)	VR-825
Influenza A/NWS/33 (H1N1)	VR-219
Influenza A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	VR-544
Influenza A/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547
Influenza A/New Jersey/8/76 (Hsw1N1)	VR-897
Influenza A/Mal/302/54 (H1N1)	VR-98
Influenza A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810
Influenza A/Hong Kong/156/97 (H5N1)	–
Influenza A/Vietnam/1194/04 (H5N1)	–
Influenza B/Lee/40	VR-101
Influenza B/Brigit	VR-786
Influenza B/Russia/69	VR-790
Influenza B/Hong Kong/5/72	VR-791
Influenza B/R75	VR-789

Specificità analitica (reattività incrociata):

Per stabilire la specificità analitica del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B sono stati testati 36 microrganismi commensali e patogeni (27 batteri, 8 virus e 1 lievito) che possono essere presenti nella cavità nasale o nel nasofaringe. Tutti i seguenti microrganismi sono risultati negativi quando sono stati testati a concentrazioni tra 10⁴ e 10⁶ TCID₅₀/ml (virus), 10⁷-10⁸ organismi/ml (batteri) e 10⁶ organismi/ml (lievito).

Batteri	Virus	Lievito
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Virus sinciziale respiratorio (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (ceppo che produce proteina Cowan A)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> , gruppo A		
<i>Streptococcus</i> , gruppo B		
<i>Streptococcus</i> , gruppo C		
<i>Streptococcus</i> , gruppo F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Sostanze interferenti:

Le seguenti sostanze, presenti naturalmente nei campioni respiratori ovvero introdotti artificialmente nella cavità nasale o nel nasofaringe, sono state valutate con il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B alle concentrazioni elencate e sono risultate non influenti ai fini dell'efficienza del test. Si è inoltre riscontrato che il sangue intero (1%) non interferisce con l'interpretazione dei risultati negativi del test BinaxNOW®, ma ostacola l'interpretazione dei campioni positivi LOD per il virus influenzale A. Pertanto, i campioni con tracce ematiche visibili possono risultare inadatti per l'esecuzione di questo test.

Sostanza	Concentrazione
1 collutorio senza ricetta medica	20%
3 spray nasali senza ricetta medica	15%
3 gocce per gola senza ricetta medica	15%
2 spray gola senza ricetta medica	20%
4-acetamidofenolo	10 mg/ml
Acido acetilsalicilico	15 mg/ml
Albuterolo	20 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml
Destrometorfano	10mg/ml
Difenidrammina	5 mg/ml
Etere glicerico di guaiacolo	20 mg/ml
Ossimetazolina	0,05%
Fenilefrina	50 mg/ml

Sostanza	Concentrazione
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Synagis®	0,1 mg/ml
Tamiflu®	50 mg/ml

Terreni di trasporto:

I seguenti terreni di trasporto sono stati sottoposti al test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B come campioni negativi (nessuna presenza di virus) e dopo inoculazione di livelli LOD di virus influenzali A e B. I terreni non hanno inciso sull'efficacia del test BinaxNOW®: il terreno, infatti, in assenza di virus risulta negativo al test NOW®, mentre quello inoculato con virus influenzale A e B LOD risulta positivo sulla relativa striscia di test del BinaxNOW®.

Terreno Amies
Soluzione salina bilanciata di Hank
Terreno M4
Terreno M4-RT
Terreno M5
Terreno di Stuart
Fisiologica

Studio di riproducibilità:

Uno studio in cieco del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stato condotto in 3 distinti centri usando gruppi di prelievi codificati per la valutazione in cieco contenenti campioni negativi, a bassa positività e a moderata positività. Ogni campione dei soggetti è stato testato più volte in 3 diversi giorni. La concordanza con i risultati previsti è stata del 97% (242/250), senza differenze di rilievo all'interno della stessa esecuzione (test replicati dal medesimo operatore), tra un'esecuzione e l'altra (3 diversi giorni), tra diversi centri (3 centri), o tra diversi operatori (6 operatori).

BIBLIOGRAFIA

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.
- Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. 1980. Influenza Virus, p 836-844, Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, In Lennette, et. Al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- "Key Facts about Avian Influenza (Bird Flu) and Avian Influenza A (H5N1) Virus" Pubblicazione CDC, 24 maggio 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/facts.htm>
- "Avian Influenza Infection in Humans" Pubblicazione CDC, 24 maggio 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/avian-flu-humans.htm>

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

Codici di riordinazione:

- #416-000: Kit per test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B
- #400-065: Confezione con accessori per tampone nasofaringeo Binax NOW® (20 kit tamponi)
- #416-080: Binax NOW® Virus Influenzali A e B Del Tampone Di Controllo

Informazioni:

Contattare il suo distributore locale.

Prodotto da:

 inverness medical
professional diagnostics

Binax, Inc.

10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
S.U.A.: 1-800-257-9525 Esterno GLI S.U.A.: +1-609-627-8000
FAX: +1-207-730-5710

