

**diagnosticare** **Test a cassetta Influenza A+B (Tampone/Aspirato nasale)**  
**Foglietto illustrativo**  
**REF FI-FLU-502 Italiano**

*Kit per test a Immunofluorescenza per la diagnosi di virus Influenza A e B su campioni da tampone nasofaringeo, tampone faringeo o aspirato nasale con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.*

*Solo per uso diagnostico professionale in vitro.*

**【USO PREVISTO】**  
 Il test a cassetta Influenza A+B (Tampone/Aspirato nasale) è pensato per l'individuazione *in vitro* degli antigeni dell'Influenza A e B su campioni da tampone nasofaringeo, tampone faringeo o aspirato nasale. È destinato ad aiutare nella diagnosi differenziale rapida di infezioni virali da 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 vivo<sup>1</sup>. 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'influenza<sup>2</sup>. 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%<sup>3</sup>. Tuttavia l'RT-PCR è costosa, complessa e deve essere eseguita in laboratori specializzati.

Il test rapido per Influenza A+B (Tampone/Aspirato Nasale) individua qualitativamente la presenza dell'antigene dell'influenza A e/o B su campioni di tampone rinofaringeo, tampone 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 tampone rinofaringeo, tampone della gola o aspirato nasale.

**【PRINCIPIO】**

Il test a cassetta per Influenza A+B (Tampone/Aspirato Nasale) individua le nucleoproteine dell'Influenza A e B basandosi sull'immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampone del campione al cuscinetto assorbente. Se il campione contiene nucleoproteine dell'Influenza A o B, si attacca alle microfere 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. Il risultato del test dell'Influenza A e Influenza B apparirà sullo schermo dell'Analizzatore .

**【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 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.

**Manipolazione campione**

- Campione da tampone nasofaringeo

- Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore.
- Tampone sulla superficie del rinofaringe posteriore 5-10 volte.
- Campione da tampone faringeo

Inserire un tampone 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 tampone.

- Aspirato nasale
- 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 tampone sterile nel campione di aspirato nasale raccolto e lasciare che il campione vi aderisca.

**【MATERIALI】**

- |                  |   |                        |
|------------------|---|------------------------|
|                  | <b>Materiali Forniti</b>                  |                        |
| •Cassette Test   | •Reagente Estrazione                      | •Provette Estrazione   |
| •Tamponi Sterili | •Foglietto Illustrativo                   | • Postazione di lavoro |
| •ID card         | •Punte provetta estrazione                |                        |
|                  | <b>Materiali necessari ma non forniti</b> |                        |
| •Timer           | •Analizzatore a immunofluorescenza        |                        |

**【ISTRUZIONI PER L'USO】**

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

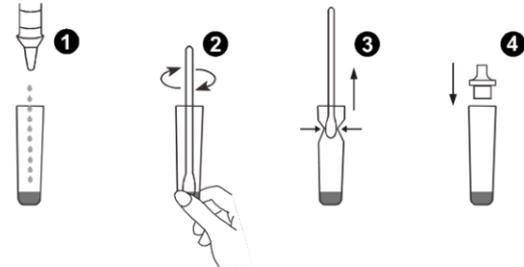
**Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.**

- 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 a goccia la soluzione nella provetta di estrazione senza toccarne le estremità. Versare 10 gocce di soluzione reagente (circa 400 µL) nella provetta di estrazione.
- Inserire il tampone nella provetta di estrazione, ruotarlo circa 10 secondi premendo l'estremità contro l'interno della provetta per liberare l'antigene nel tampone.
- Rimuovere il tampone spremendolo contro l'interno della provetta di estrazione per espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Gettare il tampone 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 120 µL) nel pozzetto del campione e avviare il timer. (Seguire le illustrazioni di seguito).
- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza 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.



**【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】**

**Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza .**

Il risultato del test per Influenza A+B viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza .

**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 ≥ 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 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. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza che richiede di ripetere il test. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza. 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.

**【LIMITAZIONI】**

- 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.
- 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.
- Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- 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.
- Un eccesso di sangue o muco sul campione del tampone potrebbe interferire con l'esecuzione del test e indicare un risultato falso positivo.
- 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.

- L'uso di spray nasali da banco o con prescrizione ad alte concentrazioni può interferire con i risultati, causando risultati del test nulli o non corretti.
- 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.
- I risultati del test Influenza A+B 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.

**【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】**

**Sensibilità, Specificità e Accuratezza complessiva**

Il test a cassetta per Influenza A+B (Tampone/Aspirato Nasale) è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti. Come metodo di riferimento per il test a cassetta per Influenza A+B (Tampone/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.

**● Campione da Tampone Nasale**

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Totale	RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Totale
Influenza A+B	Positivo	110	2	112	89	2	91
	Negativo	2	189	191	2	187	189
Totale		112	191	303	91	189	280
Accordo di sensibilità		98.2%			97.8%		
Accordo di specificità		99.0%			98.9%		
Accuratezza complessiva		98.7%			98.6%		

**● Campione da Tampone Faringeo**

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Totale	RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Totale
Influenza A+B	Positivo	65	1	66	75	1	76
	Negativo	2	135	137	4	199	203
Totale		67	136	203	79	200	279
Accordo di sensibilità		97.0%			94.9%		
Accordo di specificità		99.3%			99.5%		
Accuratezza complessiva		98.5%			98.2%		

**● Campione da Aspirato Nasale**

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Totale	RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Totale
Influenza A+B	Positivo	49	2	51	89	1	90
	Negativo	0	245	245	2	165	167
Totale		49	247	296	91	166	257
Accordo di sensibilità		100.0%			97.8%		
Accordo di specificità		99.2%			99.4%		
Accuratezza complessiva		99.3%			98.8%		

**Reattività con Ceppo di Influenza Umano**

Il test a cassetta per Influenza A+B (Tampone/Aspirato Nasale) è stato testato con i seguenti ceppi di influenza umana e il risultato è positivo:

Virus Influenza A	Virus Influenza B
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 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus B Umano	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Adenovirus tipo 10	3.16 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus tipo 18	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus OC43 Umano	2.45 x 10 <sup>6</sup> LD <sub>50</sub> /ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 <sup>4</sup> LD <sub>50</sub> /ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Herpesvirus 5 Umano	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 2	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 3	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 6	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Herpes simplex virus 1	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Herpesvirus 2 Umano	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rhinovirus 2 Umano	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rhinovirus 14 Umano	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rhinovirus 16 Umano	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Morbillo	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Orecchioni	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Sendai virus	8.89 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus Respiratorio Sinciziale	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus Respiratorio Sinciziale Umano	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rosolia	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Varicella-Zoster	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

**TCID<sub>50</sub>** = Coltura Tessuto Dose Infetta è la diluizione del virus che nelle condizioni del test si prevede infetti il 50% dei recipienti in coltura inoculati.

**LD<sub>50</sub>** = 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 a cassetta 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 testati a 1.0x10<sup>8</sup> org/ml e tutto trovati negativi quando testati con il test a cassetta 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 saprophylicus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalatae/subsp.dysgalatae</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>Neisseria 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. *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.

**Indice dei simboli**

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

**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



Dichiarazione: le informazioni sul produttore del tampone sterile sono riportate sulla confezione.

Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numero: F145106000  
 Data di revisione: 2022-09-14