

## Cod. 24537 Test rapido influenza A/B

Per campione tampone nasale  
(Revisione 2009-8-15)

### USO PREVISTO

Il codice 24537 è un test qualitativo in vitro che rileva gli antigeni (neucloplasma) dell'influenza tipo A e B estratti da campioni dell'apparato respiratorio. Il test è in grado di rilevare gli antigeni dell'influenza A, indipendentemente dalle proteine H e N (includere H1N1 e H3N2). Solo per uso professionale.

### CONSERVAZIONE

Il test rapido influenza A/B dovrebbe essere conservato a temperatura ambiente nella sua confezione sigillata. La data di scadenza è determinata dalle normali condizioni di laboratorio. Una volta aperta la soluzione tampone resta stabile se richiusa saldamente e conservata a temperatura ambiente sotto i 30°C o refrigerata.

### CONTENUTO DELL'IMBALLO

1. Pannello test rapido influenza A/B.
2. Istruzioni per l'uso.
3. Tampone.
4. Provetta.
5. Soluzione tampone.

### PRECAUZIONI

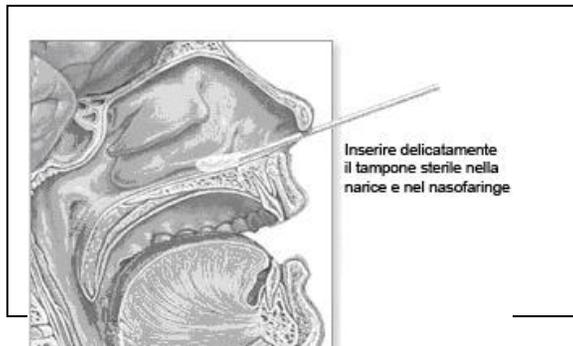
Il test rapido influenza A/B dovrebbe essere conservato a temperatura ambiente 4-30°C (40-86°F). Il pannello del test è sensibile all'umidità e al calore. Eseguire immediatamente il test dopo aver estratto il prodotto dalla bustina. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### ATTENZIONE

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Non fumare o mangiare mentre si maneggiano i campioni.
3. Indossare guanti protettivi mentre si adoperano i campioni. Lavare le mani accuratamente dopo la procedura di test.
4. Evitare schizzi o la formazione di vapori.
5. Pulire eventuali fuoriuscite di liquidi utilizzando un disinfettante adeguato.
6. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, kit reattivi e materiali potenzialmente contaminati, come se fossero rifiuti infetti, in un contenitore per rifiuti che presentano un potenziale rischio biologico.
7. Non usare il test se la bustina è danneggiata o il sigillo è rotto.

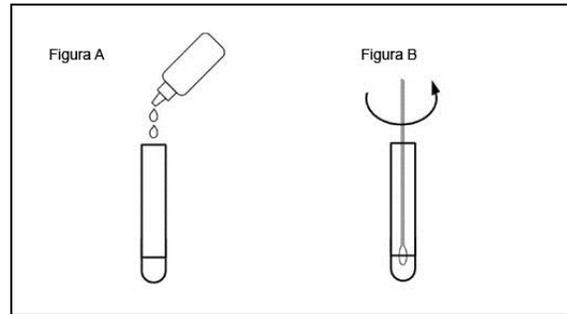
### PRELIEVO DEL CAMPIONE

1. Inserire il tampone sterile nella narice che mostra la secrezione più elevata.
2. Ruotare il tampone molto delicatamente e spingerlo fino a che incontra resistenza a livello delle turbinati.
3. Ruotare delicatamente il campione contro la mucosa nasale per alcune volte.



### PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

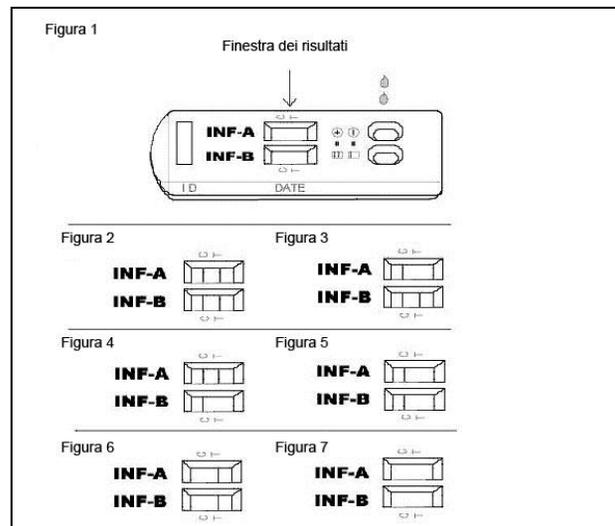
1. Aggiungere 10 gocce di soluzione tampone nella provetta.
2. Inserire la soluzione tampone nella provetta e agitarla energicamente per mescolare i reagenti per almeno 1 minuto.



3. In seguito estrarre più liquido possibile dal tampone premendo e ruotando la parte in fibra contro i lati della provetta. Scartare il tampone. Mescolare i contenuti della provetta agitando delicatamente. Il composto è pronto per il test.

### PROCEDURA DEL TEST

1. Rimuovere il pannello del test dalla bustina e riporlo su una superficie piana e asciutta.
2. Posizionare il contagocce sopra il pannello di test e aggiungere 3 gocce del campione mescolato sulla cassetta (Figura 1). Attendere fino a che ogni goccia sia assorbita, prima di aggiungere altre gocce. Se dopo la prima goccia, la goccia non è assorbita entro 30 secondi, aggiungere 2 gocce di soluzione campione direttamente dall'apposito flacone senza aggiungere dell'ulteriore campione.
3. Mentre i reagenti del test incominciano ad attivarsi saranno visibili delle strisce di colore porpora attraverso la finestra dei risultati al centro del pannello di test.
4. Leggere i risultati dopo 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 15 minuti.



**Attenzione:** Il tempo di interpretazione è basato su valori di temperatura ambiente compresi tra 15 e 30 °C. Se la temperatura ambiente è significativamente più bassa di 15 °C, il tempo di interpretazione deve essere aumentato di conseguenza.

### INTERPRETAZIONE DEL TEST

1. Una linea colorata comparirà nella sezione a sinistra della finestra dei risultati per mostrare che il test ha funzionato efficacemente. Questa banda è quella di controllo.
2. La sezione a destra della finestra dei risultati indica i risultati del test. Se un'altra linea compare a destra della finestra dei risultati, questa linea fa parte della banda di test.

### RISULTATO POSITIVO: DUE BANDE DI COLORE

La presenza di due bande colorate (banda "T" e banda "C") all'interno della finestra dei risultati (indifferentemente da quella che compare per prima) indica un risultato positivo, rispettivamente per il pannello Inf-A e/o Inf-B o entrambi (Figura 2, 3 e 4). Nota: Generalmente, l'intensità del livello di analita nel campione è proporzionale all'intensità della banda "T". Quando il livello di analita è vicino al minimo ma ancora entro il limite di test, il colore della banda "T" sarà molto debole.

### RISULTATO NEGATIVO: UNA BANDA COLORATA

La presenza di una sola banda di colore all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo (Figura 5).

### RISULTATO NON VALIDO: NESSUNA BANDA

Se dopo aver effettuato il test, non è visibile alcuna banda di colore nella finestra dei risultati, il test è da considerarsi non valido. Alcune cause di risultati non validi sono: il non rispetto delle istruzioni o il deterioramento del test che si verifica dopo la data di scadenza. Si raccomanda di testare nuovamente il campione utilizzando un nuovo test (Figure 6 e 7).

*Nota: Il risultato di un test positivo non cambierà dopo che sono stati superati 15 minuti dall'inizio del test. Tuttavia, al fine di prevenire risultati non corretti, il test non dovrebbe essere interpretato dopo 15 minuti.*

### CONTROLLO QUALITÀ DA PARTE DELL'UTENTE

Strumenti di controanalisi non sono forniti con questo test; tuttavia, è raccomandabile che sia effettuato un controllo come da buona prassi di laboratorio.

### LIMITAZIONI DEL TEST

Anche se il test rapido influenza A/B è molto preciso nel rilevare i virus dell'influenza A/B, potrebbero verificarsi dei risultati non corretti. E' necessario effettuare altri test nel caso siano rilevati dei risultati non certi. Il test rapido influenza A/B fornisce un'analisi qualitativa. Quindi non esiste correlazione tra la quantità di virus di influenza A/B presenti nel campione e l'intensità del colore delle bande. Il test discrimina soltanto tra risultati positivi e negativi. Come per tutti i test diagnostici, non deve essere effettuata una diagnosi clinica definitiva basandosi sui risultati di un solo test. Un'analisi certa può essere determinata esclusivamente dopo la valutazione di tutti i referti clinici e di laboratorio.

### SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ

#### SENSIBILITÀ CUT-OFF

La sensibilità cut-off (valore di soglia) è rilevata con un ceppo di influenza-A (Texas 1/77 - H3N2 e New Jersey/8/76/H1N1) e un ceppo di influenza-B (Hong Kong 5/72).

## Sensibilità CutOff

Ceppo	Metodo di produzione coltura	Soglia di Cutoff influenza A/B
Influenza-A Texas 1/77- H3N2	Uova di gallina embrionate	20ng/ml
New Jersey/8/76/H1N1	Uova di gallina embrionate	100ng/ml
Influenza-B, HongKong 5/72	Cellule MDCK	20ng/ml

### SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ RELATIVA

La Sensibilità/Specificità relativa di questo test è stata calcolata con il metodo RT-PCR: La Sensibilità/Specificità RT-PCR relativa al test Influenza A/B è del 84,4%/94,7% per i ceppi di tipo **A** e 84,3%/95,5% per i ceppi di tipo **B**.

### SENSIBILITÀ ANALITICA

La titolazione dei virus nelle uova di gallina embrionate è usata per determinare la Sensibilità Analitica

Ceppo virale	Tipo	Sottotipo	CEID/Test
Texas 1/77	A	H3N2	$2,9 \times 10^3$
HongKong/8/68	A	H3N2	$6,1 \times 10^1$
Shanghai/11	A	H3N2	$6,1 \times 10^1$
Port Chalmers	A	H3N2	$1,25 \times 10^2$
New Jersey/8/76	A (Suina)	H1N1	$2,5 \times 10^2$
NWS/33	A	H1N1	$1,24 \times 10^3$
Mal/302/54	A	H1N1	$6,73 \times 10^3$
HongKong/5/72	B	N/A	$3,6 \times 10^1$
Taiwan	B	N/A	$3,6 \times 10^2$
California	B	N/A	$3,1 \times 10^3$
Stockholm	B	N/A	$3,6 \times 10^5$

Inoltre, il test rapido influenza A/B rileva tutti i seguenti ceppi:

H1N1- A/Fin/30/77 E  
H1N1- A/Fin/98/78 E

H1N1- A/Fin/45/87 M  
H1N1- A/Fin/91/89 M  
H1N1- A/Fin/164/91 M  
H1N1- A/Fin/221/92 M  
H1N1- A/Fin/432/96 M  
H1N1- A/New Caledonia/20/99

H3N2- A/Fin/65/69 E  
H3N2- A/Fin/26/76 E  
H3N2- A/Fin/31/80 E  
H3N2- A/Fin/189/92 E  
H3N2- A/Fin/262/93 M  
H3N2- A/Fin/364/95 M  
H3N2- A/Fin/371/95 M  
H3N2- A/Fin/445/96 M  
H3N2- A/Fin/539/97 M  
H3N2- A/Fin/661/99 M  
H3N2- A/Panama/2007/99

### BIBLIOGRAFIA

1. Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
3. CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>

**Indice dei simboli**









 **Leggere le istruzioni d'uso**


**Fabbricante/Manufacturer:**  
**GIMA S.P.A. – Via Marconi, 1**  
**20060 Gessate (MI) – Italy**  
**Tel. + 39 02 9538541**