

Test rapido per il rilevamento qualitativo dei virus A e B dell'influenza da campioni rinofaringei (tampone nasale) **Solo per uso professionale in vitro.**

**USO PREVISTO**

Il test rapido per influenza A+B è un test cromatografico rapido basato su un test immunologico per la rilevazione qualitativa degli antigeni A e B dell'influenza in tamponi nasofaringei e aspiratori nasali. Viene utilizzato come strumento diagnostico per l'individuazione e la differenziazione dell'infezione da influenza A o B.

**SOMMARIO**

L'influenza è un'infezione virale acuta e altamente infettiva delle vie respiratorie. Si tratta di una malattia trasmissibile che si diffonde facilmente per tosse e starnuti attraverso gocce di aerosol contenenti un virus vivo. Le epidemie di influenza si verificano ogni anno, soprattutto nei mesi autunnali e invernali. I virus di tipo A sono di solito più comuni dei virus di tipo B e causano le più gravi epidemie di influenza. Lo standard principale per la diagnosi di laboratorio è una coltura cellulare di 14 giorni con una varietà di linee cellulari che supportano la crescita dei virus influenzali. Tuttavia, queste colture cellulari hanno solo un'utilità limitata nella pratica clinica quotidiana, poiché i risultati sono troppo tardi per essere disponibili per il trattamento medico. La reazione a catena della polimerasi trascrittasi inversa della trascrittasi (RT-PCR) è un metodo più nuovo e più sensibile rispetto al metodo di coltura, con un tasso di rilevamento contemporaneamente migliorato dal 2 al 23% rispetto al metodo di coltura. Allo stesso tempo, la RT-PCR è costosa, complessa e può essere eseguita solo da laboratori specializzati. Il test rapido RightSign per influenza A+B rileva qualitativamente gli antigeni dell'influenza A e/o B nei tamponi nasofaringei e secreti nasali, fornendo risultati entro 15 minuti. Ciò viene fatto utilizzando anticorpi specifici per l'influenza A e B, che rilevano selettivamente gli antigeni A e/o B dell'influenza nel campione.

**PRINCIPIO DEL TEST**

Questo test rapido a cassetta per virus dell'influenza è un test a membrana basato su un saggio immunologico per la rilevazione qualitativa delle nucleoproteine influenzali di tipo A e di tipo B nei tamponi nasofaringei e nei secreti nasali. Le due linee di prova (A e B) sono rivestite di anticorpi specifici per l'influenza A e B rispettivamente. Durante il test, il campione viene spostato attraverso la membrana di prova e gli antigeni presenti nel campione reagiscono con le particelle rivestite di anticorpi anti-influenzali, dando luogo a 1 o 2 linee di prova rosse (A e B). La colorazione di una o due linee di prova indica un risultato positivo. Nell'area di controllo dovrebbe essere visibile una linea di controllo (C) che serve a verificare che il test sia stato eseguito correttamente.

**REAGENTI**

Il test a cassetta contiene gli antigeni A e B dell'influenza e una membrana rivestita con anticorpi A e B dell'influenza.

**PRECAUZIONI**

Si prega di leggere completamente questo opuscolo prima di effettuare i test.

- 1) Solo per uso professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- 2) Lasciare il test a cassetta nella confezione sigillata fino all'esecuzione del test.
- 3) Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
- 4) Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le norme locali

**CONSERVAZIONE E SICUREZZA**

Il kit di prova può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere all'interno del contenitore sigillato fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI**

**Tampone nasale:** inserire con cautela un tampone sterile nel naso e ruotarlo più volte nella mucosa nasale per raccogliere un campione.

**Tampone faringeo:** inserire con cautela un tampone sterile nella gola e raccogliere il campione facendo passare il tampone attraverso la parete posteriore della faringe, le tonsille palatine e le eventuali aree gonfie e rosse. Evitare il contatto del tampone con la saliva.

**Secreto nasale:** collegare un catetere di aspirazione ad un dispositivo di aspirazione, inserire il catetere nel naso attraverso una narice e applicare una leggera aspirazione di scarico nasale. Ora inserire un tampone sterile nella scarica e assicurarsi che un campione sufficiente di muco nasale sia aderente al tampone.

**MATERIALE**
**Materiale compreso**

Cassette di prova, reagente di estrazione, provette di estrazione, tamponi sterili, tappi a goccia, stazione di lavoro, controllo dell'influenza A+/B-, controllo dell'influenza A-/B+.

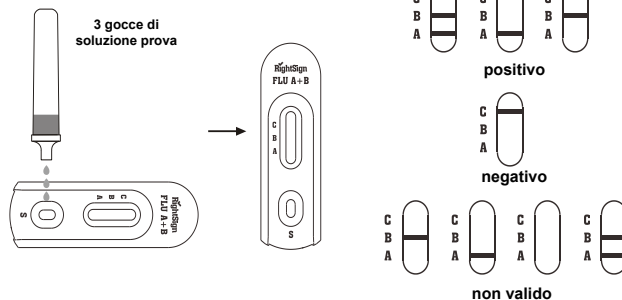
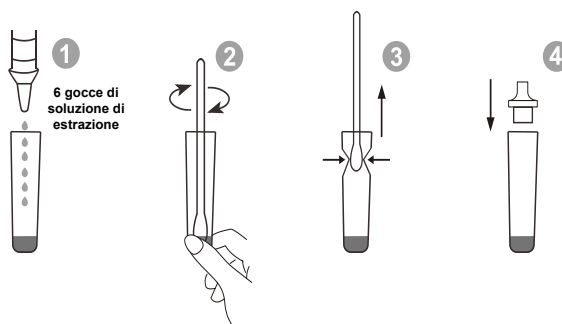
**Materiale necessario ma non incluso**

Timer e dispositivo di aspirazione

**ISTRUZIONI D'USO**

**I test, i campioni e i reagenti devono raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.**

- 1.) Rimuovere la cassetta di prova dal contenitore sigillato e utilizzarla entro un'ora. I Migliori risultati si ottengono testando immediatamente dopo l'apertura.
- 2.) Posizionare un tubo di estrazione sulla postazione di lavoro. Tenere la bottiglia con la soluzione di estrazione in verticale, capovolta, sopra il tubo di estrazione. Spremere delicatamente il flacone, aggiungendo 6 gocce (ca. 400 µl) senza toccare i bordi della provetta.
- 3.) Posizionare il tampone nel tubo di estrazione, ruotarlo per circa 10 secondi e premerlo ripetutamente contro la parete del tubo di estrazione per trasferire il maggior numero possibile di antigeni nella soluzione.
- 4.) Premere leggermente il tubo di estrazione quando si rimuove il tampone per trattenere la maggior quantità possibile di soluzione. Smettere il tampone secondo le norme locali.
- 5.) Inserire una pipetta nel tubo di estrazione. Posizionare un dispositivo di prova su una superficie piana e pulita.
- 6.) Aggiungere 3 gocce (circa 120µl) nel pozzetto e avviare il cronometro. Leggere i risultati dopo 15 minuti. I risultati dei test interpretati dopo più di 20 minuti non sono generalmente validi.


**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

(Consultar la ilustración anterior)

**Positivo per Influenza A:** 2 linee colorate visibili. Un risultato positivo per l'influenza A significa che gli antigeni dell'influenza A sono stati rilevati nel campione. **Positivo per influenza B:** 2 linee colorate visibili. La prima riga deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C) e la seconda riga nell'area della linea di prova B. Un risultato positivo per l'influenza B significa che gli antigeni dell'influenza B sono stati rilevati nel campione.

**Positivo per Influenza A y B:** 3 linee colorate visibili. La prima riga deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C), la seconda nell'area della linea di prova A e la terza nell'area della linea di prova B. Un risultato positivo per l'influenza A e B significa che gli antigeni A e B dell'influenza sono stati rilevati nel campione.

NOTA: L'intensità della colorazione della linea di prova può variare a seconda della concentrazione di antigeni nella soluzione campione. Pertanto, qualsiasi colorazione in una o entrambe le regioni di prova deve essere considerata positiva

**Negativo:** 1 linea colorata. Solo la linea di controllo (C) diventa rossa, mentre nessuna linea è visibile nelle regioni di prova (A e B).

**Non valido:** Nessuna linea colorata. Nella maggior parte dei casi ciò è dovuto ad un volume di campione insufficiente o ad una procedura inadeguata. Ripetere il test con un nuovo test e seguire le fasi della procedura. Se il problema persiste, interrompere i test e contattare il proprio distributore.

**CONTROLLO QUALITÀ**
**Controllo di qualità interno**

Questo test ha un controllo di qualità incorporato. La colorazione della linea di controllo (C) serve come controllo positivo interno e conferma la sufficiente applicazione del campione e la sufficiente umidità della membrana.

**Controllo di qualità esterno**

L'uso di un controllo esterno positivo e negativo è raccomandato per ogni 20 test o quando richiesto dal vostro laboratorio. I controlli esterni positivi e negativi sono inclusi in questo test. In alternativa, per i test possono essere utilizzati altri controlli dell'influenza A e B. Alcune soluzioni di controllo disponibili in commercio possono contenere conservanti interferenti, per cui si sconsiglia l'uso di altre soluzioni di controllo.

**ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITÀ ESTERNO**

- 1.) Mettere 6 gocce della soluzione di estrazione in un contenitore di estrazione.
- 2.) Inserire il tampone di controllo dell'influenza A+/B- o A-/B+ nel tubo di estrazione. Ruotare il tampone per circa 10 secondi, premendo ripetutamente contro la parete del tubo di estrazione per trasferire il maggior numero possibile di antigeni nella soluzione.
- 4.) Premere leggermente il tubo di estrazione quando si rimuove il tampone per trattenere la maggior quantità possibile di soluzione.
- 5.) Inserire una pipetta nel tubo di estrazione. Posizionare un dispositivo di prova su una superficie piana e pulita.
- 6.) Aggiungere 3 gocce (circa 120µl) nel pozzetto del test a cassetta e avviare il timer. Leggere il risultato dopo 15 minuti. I risultati dei test interpretati dopo più di 20 minuti non sono generalmente validi.

Se i risultati ottenuti non corrispondono ai risultati previsti, non utilizzare il kit di prova. Eseguire un nuovo controllo di qualità o contattare il proprio rivenditore.

**LIMITAZIONI**

- 1.) Il test rapido dell'influenza RightSign A+B è solo per uso professionale in vitro. Viene utilizzato per rilevare i virus A e B dell'influenza in tamponi nasofaringei e secreto nasale. Tuttavia, non fornisce risultati quantitativi né consente di trarre conclusioni sulle variazioni della concentrazione del virus nei campioni.
- 2.) Questo test rapido rileva la presenza di virus A e B vitali e non vitali dell'influenza nel campione.
- 3.) Come per qualsiasi test rapido, il risultato deve essere usato solo in combinazione con altri sintomi e parametri clinici.
- 4.) Un risultato negativo del test deve essere confermato da una coltura cellulare in caso di sintomi clinici. Il risultato del test può essere negativo, ad esempio, se la concentrazione del virus è inferiore al limite di rilevazione.
- 5.) Grandi quantità di sangue o muco nel materiale del campione possono portare a risultati falsi positivi.
- 6.) La precisione del test dipende in gran parte dalla qualità del materiale campione. I falsi risultati negativi possono essere dovuti a un campionamento o a una conservazione non corretti.
- 7.) L'uso frequente di spray nasali da banco o da prescrizione può portare a risultati non validi o falsi.
- 8.) Un risultato positivo del test per l'influenza A e/o B non esclude la coinfezione con un altro agente patogeno. Pertanto, la coinfezione batterica deve essere considerata come una co-infezione.

**VALORI PREVISTI**

I risultati del test rapido dell'influenza RightSign A+B sono stati verificati con un test RT-PCR. La coincidenza tra i due metodi era >99%.

**CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO**

Il test rapido Influenza A+B è stato analizzato con materiale campione ottenuto dai pazienti. Come metodo di riferimento è stato utilizzato un RT-PCR. Il materiale campione è stato considerato positivo se l'RT-PCR ha dato un risultato positivo e negativo se l'RT-PCS ha dato un risultato negativo.

● **Tampone nasale**

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Totale	RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Test rapido	Positivo	100	2	102	85	2	87
Influenza	Negativo	1	180	181	2	200	202
Totale		101	182	283	87	202	289
Sensibilità relativa		99.0%			97.7%		
Specificità relativa		98.9%			99.0%		
Precisione		98.9%			98.6%		

● **Tampone faringeo**

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Totale	RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Test rapido	Positivo	58	1	59	65	1	66
Influenza	Negativo	3	150	153	4	162	166
Totale		61	151	212	69	163	232
Sensibilità relativa		95.1%			94.2%		
Specificità relativa		99.3%			99.4%		
Precisione		98.1%			97.8%		

● **Secreto nasale**

		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Totale	RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Test rapido	Positivo	46	2	48	94	1	95
Influenza	Negativo	0	241	241	2	158	160
Totale		46	243	289	96	159	255
Sensibilità relativa		100%			97.9%		
Specificità relativa		99.2%			99.4%		
Precisione		99.3%			98.8%		

**Reattività con ceppi di influenza umana:**

Il test rapido Influenza A+B è stato testato per i seguenti ceppi di influenza umana, con colorazione distintiva delle linee di prova corrispondenti.

<i>Virus Influenza-A</i>	<i>Virus Influenza-B</i>
A/NWS/33 10(H1N1)	Bright
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/R5
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Russia/69
A/WS/33(H1N1)	B/Lee/40
A/New Jersey/8/76(HswN1)	B/Hong Kong/5/72
A/Mal/302/54(H1N1)	

**Prove di specificità con diversi ceppi virali**

Denominazione	Concentrazione prova
Humanes Adenovirus C	5.62 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Humanes Adenovirus B	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Adenovirus Tipo 10	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Adenovirus Tipo 18	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Humanes Coronavirus OC43	2.45 x 10 <sup>8</sup> LD50/ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 <sup>4</sup> LD50/ml
	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Herpesvirus umano 5	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Echovirus 2	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Echovirus 3	1 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Echovirus 6	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Virus dell'herpes simplex 1	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID50/ml
Herpesvirus umano 2	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Rhinovirus umano 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Rhinovirus umano 14	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Rhinovirus umano 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Masernavirus	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Orecchioni	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Sendaivirus	8.89 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Virus della parafluenza 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Virus della parafluenza 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID50/ml
Virus sinciziale respiratorio	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml

Virus respiratorio sinciziale umano	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Rosolia	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Varicella Zoster	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml

**TCID<sub>50</sub>** = (Tissue Culture Infectious Dose) è la diluizione del virus a cui si infetta il 50% delle cellule vaccinate.

**LD<sub>50</sub>** = (Lethal Dose, **DL<sub>50</sub>**Dosis letal media) la diluizione del virus che è mortale per il 50% dei topi.

**PRECISIONE**

**Intra und Inter-Assay**

L'affidabilità dei test di questi e dei diversi lotti è stata studiata utilizzando 5 soluzioni standard di controllo dell'influenza. Sono state utilizzate cassette di prova RightSign da 3 diversi lotti di campioni negativi, basso A positivo, basso B positivo, alto A positivo e alto B positivo. Sono stati eseguiti dieci test in tre giorni consecutivi e i campioni del RightSign A+B Rapid Influenza

Test sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

**Reattività crociata**

I seguenti microrganismi sono stati testati per la reattività crociata ad una concentrazione di 1x10<sup>8</sup>org/ml Nessuno di loro ha interferito con il risultato del test.

<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 dysgalatiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis (früher: 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>Proteus 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. *Infect. 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 Organization, July 2005.

**Simbolos**

	Leggere istruzioni d'uso		Tests per Kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per diagnostica in vitro		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		Numero articolo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				



Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80,  
20537 Hamburg, Germany

**Distributore:**  
**Praxisdienst GmbH & Co. KG**  
**Trierer Str. 43-47**  
**D-54340 Longuich**  
**info@praxisdienst.de**

Numero: RP5153200  
Valenza: 2015-06-04