

## Esecuzione del test con i campioni di lavaggio o di aspirato nasofaringeo raccolti:

Utilizzare una pipetta e un tubo da saggio per ogni campione. Aggiungere il lavaggio o il campione aspirato nasofaringeo (6 gocce o 300µL) in una provetta per il test. Aggiungere il Diluente (3 gocce o 150µL) e mescolare. Prelevare parte della miscela ottenuta e dispensarne 150 µL in una nuova provetta o tubo da saggio; immergere il dispositivo per la determinazione dell'Influenza A+B verticalmente in questa provetta avendo cura di non oltrepassare il limite di immersione indicato dalle frecce. Avviare il timer. Leggere il risultato dopo 10 minuti.

## Esecuzione del test con i campioni di tampone nasofaringeo:

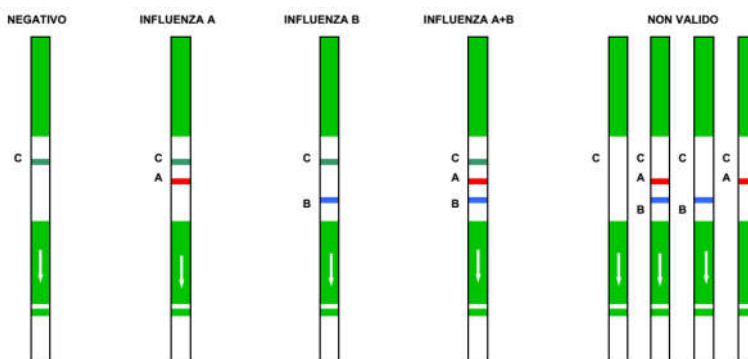
Utilizzare un tubo nuovo per ogni campione (tampone). Aggiungere il diluente (10 gocce o 500µL) nella provetta per il test, inserire il tampone nasofaringeo, mescolare ed estrarre il più possibile il liquido dal tampone. Prelevare parte della miscela ottenuta e dispensarne 150 µL in una nuova provetta o tubo da saggio; immergere il dispositivo per la determinazione dell'Influenza A+B verticalmente in questa provetta avendo cura di non oltrepassare il limite di immersione indicato dalle frecce. Avviare il timer. Leggere il risultato dopo 10 minuti.

## VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**NEGATIVO:** quando appare una sola banda verde nella finestra centrale.

**POSITIVO:** quando appaiono due o tre bande nella finestra centrale, una verde, una rossa e/o una blu.

**NON VALIDO:** quando non appare alcuna banda di controllo. Il test deve essere ripetuto.



## IX. CONTROLLO QUALITA' INTERNO

Viene inclusa la procedura di Controllo Qualità interno. Una linea verde compare nella regione controllo C come conferma che il volume del campione è sufficiente e la tecnica procedurale corretta.

## X. CARATTERISTICHE DEL TEST

### A. Sensibilità - Specificità - Correlazione

Sono stati utilizzati differenti ceppi virali:

Influenza A/New Caledonia/20/99 (**H1N1**) strain (15 µg/mL hemagglutinin)

Influenza A/Fujian/411/2002 (**H3N2**) strain (15 µg/mL hemagglutinin)

Influenza B/Shanghai/361/2002 strain (15 µg/mL hemagglutinin)

Influenza A/ (**H2N2**) strain (15 µg/mL hemagglutinin)

Influenza A/ (**H7N7**) strain (15 µg/mL hemagglutinin)

Influenza A/ (**H9N2**) strain (15 µg/mL hemagglutinin)

Il limite di rilevazione risulta: **4.7 ng/mL per l'Influenza A e 18.75 ng/mL per l' Influenza B.**

La determinazione dell'Influenza di tipo A e/o di tipo B, su 115 tamponi campione di NPS, confrontati con un altri test rapidi disponibili in commercio (Quidel e Binax Now Influenza A&B) mostra 99% di Sensibilità e 99 % di Specificità.

Una valutazione comparativa fatta con la tecnica RT-PCR per la valutazione della sensibilità nella determinazione della **novel (suina) H1N1** ha dato il seguente risultato :Sensibilità (**novel H1N1**) 67%;Sensibilità (**seasonal/stagionale flu**) 84%.

**B. Riproducibilità:** Per controllare l'accuratezza un campione positivo all'Influenza A, un campione positivo all'Influenza B e una soluzione di tampone di diluizione (usato come controllo negativo) sono stati testati 10 volte su dipstick dello stesso lotto di produzione in identiche condizioni sperimentali. Tutti i risultati ottenuti confermano l'atteso.

Per controllare l'accuratezza tra i lotti, alcuni campioni (positivi per l'Influenza B e tampone di diluizione) sono stati testati utilizzando tre diversi lotti di produzione. Tutti i risultati ottenuti sono stati conformi all'atteso.

**C. Specificità-Interferenze:** E' stata verificata la cross-reattività su campioni positivi dei seguenti patogeni e si sono ottenuti risultati negativi: Adenovirus, HSV, Parainfluenza, Enterovirus, Rhinovirus, Nocardia asteroides, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Streptococcus pyogenes, Aspergillus niger, Legionella pneumophila, Candida albicans, Haemophilus influenzae.

## XI. LIMITI DEL TEST

1. Il test deve essere fatto entro due ore dall'estrazione della strip dal contenitore.
2. Campioni contenenti sangue o eritrociti non devono essere utilizzati poichè possono dare luogo a risultati falsi positivi.
3. Un risultato positivo non esclude la possibilità che altri patogeni possano essere presenti.
4. I risultati ottenuti con il kit devono essere comparati con tutte le altre informazioni cliniche e di laboratorio disponibili.
5. Il kit è un test di screening per la fase acuta dell'infezione. I campioni NPS raccolti dopo questa fase possono contenere un titolo antigenico inferiore alla sensibilità del test. Se un campione fornisce un risultato negativo nonostante la presenza di sintomi, allora deve essere effettuata una coltura per controllare il campione stesso.

## XII. BIBLIOGRAFIA

1. Church, D. L., Davies, H. D. et al. (2002). "Clinical and economic evaluation of rapid influenza A virus testing in nursing homes in Calgary, Canada." Clin Infect Dis 34(6): 790-5
2. Cox, N. J. and Subbarao, K. (2000). "Global epidemiology of influenza: past and present." Annu Rev Med 51: 407-21
3. Hayden, F. G. and Palese, P. (2002). Influenza Virus. pp. 891-920, in: Clinical Virology. D. D. Richman, R. J. Whitley and F. G. Hayden, eds. Washington, ASM Press
4. I. Renuart, P. Mertens and T. Leclipteux. 2002. "An immunochromatographic test for the detection of Influenza-A Virus." European Biotech Crossroads, October 2002, Lille, France
5. M. Lynch. "Prospective evaluation of an optical immunoassay for detection of Influenza during the 1999-2000 seasons." Clinical Virology Laboratory, Fairview-University Medical Center, University of Minnesota, Minneapolis, MN
6. P. Mertens, S. Degallaix, L. Denorme, C. Olungu, Th Leclipteux. 2002. "The Inf A/B TWO SIDED Respi-Strip, an innovative immunochromatographic device for the detection of Influenza A and B viruses." MEDICA, November 2004, Dusseldorf, Germany

<b>IVD</b>	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura	<b>LOT</b>	Codice del lotto (EXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)	<b>REF</b>	Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

**CONFEZIONE (25 test)**  
 Influenza A+B-Respi-dipstick  
 Flacone con tampone di diluizione  
 Istruzioni per l'uso

**Cod. VC1012**  
 25 strip  
 1 x 12,5 mL  
 1 pezzo

Codice Ramo CND W01050990

