



Clearview[®] Exact Influenza A & B

Uso previsto

Per la determinazione qualitativa e la differenziazione degli antigeni del virus dell'influenza A e B direttamente su tampone nasale. Il test è utilizzato per ottenere un risultato visivo volto ad agevolare la diagnosi delle infezioni dell'influenza A e/ o dell'influenza B. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

Introduzione

L'influenza è un'infezione acuta virale delle vie aeree altamente contagiosa. È una malattia contagiosa che si trasmette facilmente attraverso la tosse e gli starnuti che contengono gocce aeree contenenti il virus attivo. Le epidemie influenzali si verificano ogni anno durante i mesi autunnali e invernali. I virus di tipo A prevalgono in genere su quelli di tipo B e sono associati a epidemie influenzali più gravi, mentre le infezioni di tipo B sono in genere meno gravi.

Lo standard aureo della diagnosi di laboratorio è una coltura cellulare di 14 giorni con una varietà di linee cellulari che possono supportare il virus dell'influenza.¹ La coltura cellulare ha un'utilità clinica limitata, in quanto i risultati sono disponibili molto in ritardo nel corso della malattia ai fini di un intervento efficace sul paziente. L'RT-PCR (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction - PRC della polimerasi della trascrittasi inversa) è un metodo innovativo, e in genere più sensibile, rispetto alla coltura, con velocità di rilevamento della coltura del 2-23%.² Tuttavia, l'RT-PCR è costoso, complesso e deve essere eseguito in laboratori specializzati.

Il test **Clearview Exact Influenza A & B** fornisce il rilevamento rapido e accurato dell'antigene del virus dell'influenza A e B e differenzia i due virus, consentendo una somministrazione appropriata degli agenti antivirali.

Principio del test

Il test **Clearview Exact Influenza A & B** è un dosaggio immunocromatografico a membrana che utilizza una tecnologia di immunodosaggio a sandwich per il rilevamento degli antigeni virali A e B dell'influenza. Il test è formato da un tamponcino contenente una

striscia di membrana dotata di regioni separate con anticorpi monoclonali A e B specifici dell'influenza immobilizzati e di coniugati auri colorati che consistono anche di anticorpi specifici dell'influenza A e B.

I campioni su tampone richiedono una fase di preparazione del campione in cui lo stesso viene diluito fuori dal tampone in un reagente per estrazione (R1). Il dispositivo viene inserito nella soluzione per l'estrazione.

I risultati vengono interpretati dopo 15 minuti in base alla presenza o all'assenza di linee di colore rosso/rosa nelle regioni del test dell'influenza A e/o B. Una linea di controllo rosso/rosa viene visualizzata nella regione di controllo entro 15 minuti al fine di confermare un dosaggio valido.

Contenuto del kit e conservazione

- **20/5 dispositivi in involucri di protezione:** Ogni involucri di protezione sigillato contiene 1 dispositivo per il test influenzale A & B, 1 provetta per estrazione che contiene un agente mucolitico e 1 pacchetto di essiccante
- **1 reagente R1 da 8 ml/4 ml:** reagente per estrazione da tampone (soluzione salina tamponata con detergente)
- **20/5 tamponi nasali in schiuma**
- **1 stazione di lavoro Cardboard**
- **1 tampone di controllo per influenza A Positivo/B Negativo:** virus influenzale A non attivo essiccato su tampone
- **1 tampone di controllo per influenza B Positivo/A Negativo:** virus influenzale B non attivo essiccato su tampone
- **Foglioletto illustrativo e Scheda della procedura**

Il kit per il test può essere conservato sia in frigorifero che a temperatura ambientale a 20°-30°C (68°-86°F) per tutta la durata del prodotto. Non usare il test dopo la data di scadenza.

Materiali non forniti

- Orologio, timer o cronometro

Precauzioni

- Non utilizzare contemporaneamente reagenti di lotti diversi.
- Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del kit.
- Non riutilizzare il dispositivo.

- Non utilizzare dispositivi bagnati o se la confezione è stata danneggiata.
- Utilizzare solo i tamponi inclusi nel kit.
- Attenersi alle linee guida standard per il trattamento degli agenti infettivi e dei reagenti chimici durante lo svolgimento di tutte le procedure. Tutti i rifiuti contaminati come i tamponi, i dispositivi e gli estratti devono essere smaltiti in base al protocollo per lo smaltimento dei rifiuti biologici pericolosi.
- Le istruzioni contenute nel foglietto illustrativo devono essere eseguite per ottenere dei risultati accurati.
- Le informazioni inerenti i rischi per i componenti nel rispetto delle Direttive della Comunità Europea (CEE) sono le seguenti:
 - Reagente (R1) per estrazione su tampone - Nocivo: Contiene sodio azide R22 - Nocivo per ingestione. S60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere eliminati come rifiuti pericolosi.
 - Provetta di estrazione- La provetta di estrazione contiene Tris (2-Carbosietile) - Phosphine HCL che è classificato come corrosivo, R34 causa ustioni. S26 In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico. (Nota: La provetta di estrazione è esente da requisiti di etichettatura dato che si trova in uno stato che non costituisce un pericolo se utilizzata secondo le istruzioni)
 - Striscia reattiva - scheda di sicurezza disponibile, su richiesta, per personale professionale.
- Tutti i campioni e i materiali contaminati devono essere eliminati in accordo con le normative vigenti per lo smaltimento dei rifiuti biologici pericolosi.

Raccolta e conservazione del campione

- Inserire questo tampone nella narice che presenta una secrezione maggiore, sotto ispezione visiva.
- Ruotando delicatamente, spingere il tampone fino a incontrare resistenza a livello dei turbinati (meno di 2,56 cm nella narice).
- Ruotare il tampone tre volte contro la parete nasale.

Si raccomanda di analizzare i campioni su tampone subito dopo la raccolta. Se i tamponi non vengono analizzati immediatamente, è necessario inserirli in una provetta di plastica asciutta, sterile e sigillata bene per la conservazione. I campioni possono essere conservati a temperature ambiente fino a 48 ore.

Procedura di analisi

- Se conservato in frigorifero, lasciare che l'involucro raggiunga la temperatura ambiente di 20°-30°C (68°-86°F) prima dell'apertura, per evitare che l'umidità si condensi sulla membrana. I campioni dei pazienti e i controlli devono raggiungere la temperatura ambiente prima che venga effettuato il test.
 - Rivedere la procedura "RACCOLTA DEI CAMPIONI".
 - Non aprire l'involucro protettivo finché non si è pronti a iniziare il test.
1. Aprire l'involucro di protezione e rimuovere il dispositivo.
 2. Inserire la provetta di estrazione nella stazione di lavoro. Tenere il flacone del reagente di estrazione sul tampone (R1) capovolto in posizione verticale. Premere il flacone e fare scendere la goccia di soluzione liberamente nella provetta di estrazione senza toccare il bordo della provetta. Aggiungere 6 gocce di R1 alla provetta di estrazione.
 3. Inserire il campione su tampone nella provetta di estrazione. Ruotare il tampone per circa 10 secondi mentre si preme la testa contro la parte interna della provetta per rilasciare l'antigene contenuto nel tampone.
 4. Rimuovere il tampone strizzando la testa del tampone contro la parete interna della provetta di estrazione mentre lo si rimuove per espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Smaltire il tampone seguendo il protocollo per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.
 5. Inserire il dispositivo nella provetta di estrazione con le frecce che puntano verso il basso e avviare il timer.
 6. Leggere i risultati dopo 15 minuti. Un risultato positivo forte può essere visibile prima dei 15 minuti. Tuttavia, per confermare un risultato negativo è necessario attendere il tempo di reazione completo di 15 minuti. Non leggere i risultati del test dopo 20 minuti.

Interpretazione dei risultati

L'intensità del colore delle linee può variare. Tutte le linee, senza tener conto dell'intensità, devono essere interpretate come linee. Il colore e l'intensità della linea può variare da campione a campione.

Le regioni della linea dell'influenza A, della linea B e della linea di controllo sono indicate rispettivamente dalle lettere 'A', 'B' e 'C', che si trovano sul lato inverso della striscia. *Fare riferimento all'illustrazione*

Influenza positiva A: Due linee di colore rosso/rosa – una nella regione 'A' e l'altra nella regione di controllo 'C'.

Influenza positiva B: Due linee di colore rosso/rosa – una nella regione 'B' e l'altra nella regione di controllo 'C'.

Influenza positiva A e B: Tre linee di colore rosso/rosa – una nella regione 'A', una nella regione 'B' e una nella regione di controllo 'C'.

Negativo: Solo una linea di colore rosso/rosa – nella regione di controllo 'C'. Nessuna linea di colore rosso/rosa è visibile nelle regioni dell'influenza A o dell'influenza B.

Non valido: Nessuna linea di colore rosso/rosa nella regione di controllo 'C' anche se è visibile una linea nella regione 'A' e/o nella regione 'B'. L'assenza della linea di controllo è un'indicazione di un errore procedurale o di un possibile deterioramento del reagente. È necessario eseguire un nuovo test.

Controllo di qualità

Il test **Clearview Exact Influenza A & B** comprende un controllo della procedura. L'aspetto della linea nella regione di controllo 'C' assicura che è stata eseguita la procedura di test corretta, indicando che è stato utilizzato volume di fluido sufficiente e che si è verificato un flusso capillare. Il test è non valido se la linea di controllo non appare entro 15 minuti.

La buona pratica di laboratorio raccomanda l'utilizzo dei materiali di controllo. Gli utenti devono seguire le linee guida nazionali e locali appropriate accreditando procedure di controllo qualità standard di gruppi o di laboratori relative all'esecuzione dei controlli di qualità esterni.

Controlli con tamponi

I tamponi di controllo contengono virus secco non attivo e devono essere trattati come un campione del paziente. Seguire la procedura del test dal punto 1. Smaltire il tampone seguendo il protocollo per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.

I risultati devono essere interpretati come descritto in 'Interpretazione dei risultati del test'.

Se i controlli non vengono eseguiti come previsto, non interpretare i risultati del test. Ripetere il test o rivolgersi al fornitore di zona.

Limiti del test

- L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione su tampone. Falsi negativi possono risultare da una raccolta o da una conservazione non corretta dei campioni.
- L'utilizzo di spray nasali da banco o prescritti in concentrazioni elevate può interferire con i risultati, portando a risultati di test non validi o non corretti.
- Un risultato positivo per l'influenza A e/o B non preclude una co-infezione sottostante con un altro patogeno, quindi deve essere presa in considerazione la possibilità di un'infezione batterica sottostante.
- Come per tutti gli altri test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di un singolo test, ma deve essere eseguita solo da un medico dopo la valutazione di tutti i riscontri clinici e di laboratorio.

Valori previsti

Epidemie stagionali di influenza si verificano in tutto il mondo, sia nell'emisfero nord che in quello sud, e causano un numero elevato di malati ogni inverno. È stato stimato che l'influenza o le sue complicazioni abbiano causato una media di 107.000 decessi ogni inverno nell'Unione Europea tra il 1989 e il 1998³ e circa 36.000 decessi negli Stati Uniti ogni anno.⁴ Circa il 10-20% dei residenti negli Stati Uniti si ammala d'influenza ogni anno, 114.000 dei quali vengono ricoverati in ospedale per complicazioni correlate all'influenza. Il numero di risultati positivi riscontrato nei test per l'influenza dipende da molti fattori, incluso il metodo di raccolta dei campioni, il metodo utilizzato, la posizione geografica e la prevalenza della malattia in località specifiche.

Caratteristiche di reattività

Sensibilità

Clearview Exact Influenza A & B è stato testato con i seguenti ceppi dell'influenza A e dell'influenza B. Alle concentrazioni elencate si osserva una linea discernibile nella linea di test appropriata.

Tabella 1. Sensibilità di Clearview Exact Influenza A & B

Influenza A	Limite di rilevamento Test/CEID ₅₀
A/NWS/33 10 (H1N1)	2,054 x 10 ³

A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	6,22 x 10 ¹
A2/Aichi/2/68 (H3N2)	8,43 x 10 ²
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	3,16 x 10 ²
A/WSN/33 (H1N1)	4,45 x 10 ³
A/New Jersey/8/76 (HswN1)	2,67 x 10 ²
A/Mal/302/54 (H1N1)	8,43 x 10 ³

Influenza B	
Brigit	1,90 x 10 ⁵ CELD ₅₀
B/R5	1,5 EID ₅₀
B/Russia/69	3,56 x 10 ²
B/Hong Kong/5/72	3,56 x 10 ¹
B/Lee/40	3,16 x 10 ³

CEID₅₀ / EID₅₀ = Dose infetta per embrione di pollo, concentrazione prevista per infettare metà degli animali esposti.

CELD₅₀ = Dose letale per embrione di pollo, concentrazione prevista per uccidere metà degli animali esposti.

Specificità

Clearview Exact Influenza A & B è stato testato con i seguenti ceppi virali, batterici e di funghi. Alle concentrazioni elencate di seguito non è stata osservata alcuna linea discernibile in nessuna regione della linea di test.

Tabella 2. Test di specificità con vari ceppi virali

Descrizione	Livello del test
Adenovirus umano C	5,62 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus umano B	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus di tipo 10	3,16 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus di tipo 18	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano OC43	2,45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /ml
Coxsackievirus A9	2,65 x 10 ⁴ LD ₅₀ /ml 1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Coxsackievirus B5	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus dell'herpes umano 5	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Echovirus 2	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Echovirus 3	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Echovirus 6	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus dell'herpes simplex 1	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus dell'herpes umano 2	2,81 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus umano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus umano 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus umano 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Morbillo	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parotite	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus Sendai	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenzale 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenzale 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus sinciziale respiratorio	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Sinciziale respiratorio umano virus (Long)	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rosolia	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Varicella-Zoster	1,58 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Dose infetta in cultura tissutale, ovvero la diluizione del virus che nelle condizioni del dosaggio si può prevedere infetti il 50% dei vasi di cultura inoculati.

LD₅₀ = Dose letale, ovvero la diluizione del virus che nelle condizioni del dosaggio si può prevedere uccida il 50% dei topi lattanti inoculati.

Tabella 3. Test di specificità con i seguenti ceppi di batteri e di funghi

Ceppo	Organismo/ml
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1 x 10 ⁸
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁸
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1 x 10 ⁸
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁸
<i>Enterococcus faecium</i>	1 x 10 ⁸

<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁸
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	1 x 10 ⁸
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁸
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁸
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁸
<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup A	1 x 10 ⁸
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁸
<i>Neisseria subflava</i>	1 x 10 ⁸
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁸
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁸
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	1 x 10 ⁸
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁸
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus bovis</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>dysgalactiae</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus oralis</i> formerly <i>Streptococcus mitis</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁸
<i>Streptococcus</i> sp. gruppo F, tipo 2	1 x 10 ⁸

Risultati negativi sono stati osservati per tutti i ceppi virali, batterici e di funghi testati che indicano che il **Clearview Exact Influenza A & B** è specifico per l'influenza A e l'influenza B.

Precisione

Uno studio di **Clearview Exact Influenza A & B** e dell'RT-PCR è stato eseguito in una valutazione multicentrico. Sono stati raccolti campioni nasali da adulti e da bambini che presentavano i sintomi dell'influenza. Un tampone è stato utilizzato per eseguire il test **Clearview Exact Influenza A & B** e un tampone è stato utilizzato per l'analisi RT-PCR.

I risultati per l'influenza A sono riepilogati nella Tabella 4 e i risultati per l'influenza B sono riepilogati nella Tabella 5. La sensibilità clinica, la

specificità e la precisione totale per il **Clearview Exact Influenza A & B** vengono calcolati sulla base di questi dati.

Tabella 4. Influenza A: Correlazione di Clearview Exact Influenza A & B con RT-PCR

	Clearview +	Clearview -	
RT-PCR +	85	19	104
RT-PCR -	2	129	131
	87	148	235

Sensibilità = $(85 / 104) = 81,7\%$

Specificità = $(129 / 131) = 98,5\%$

Accordo totale = $(214 / 235) = 91,1\%$

Tabella 5. Influenza B: Correlazione di Clearview Exact Influenza A & B con RT-PCR

	Clearview +	Clearview -	
RT-PCR +	39	5	44
RT-PCR -	5	186	191
	44	191	235

Sensibilità = $(39/44) = 88,6\%$

Specificità = $(186/191) = 97,4\%$

Accordo totale = $(225/235) = 95,7\%$

ASSISTENZA

È possibile ottenere ulteriori informazioni contattando il proprio distributore o rivolgendosi al supporto tecnico di Inverness Medical come segue:

Regno Unito: 08705 134952

Al di fuori del regno Unito: +44 (0)1234 835959

www.clearview.com