GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

Gima S.p.A. Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

TEST RAPIDO INFLUENZA A/B PER USO PROFESSIONALE PER CAMPIONE TAMPONE NASALE

Manuale d'uso

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

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 (incluse 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.

CONTENUTO DELL'IMBALLO

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

PRECAUZIONI

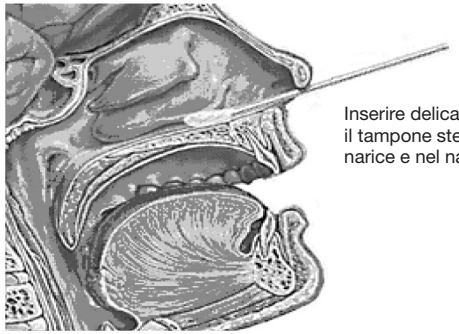
Il test rapido influenza A/B dovrebbe essere conservato a temperatura ambiente 4-30°C (40-86°F). Il pannello del test è sensibile all'umidità e al calore. Eseguire immediatamente il test dopo aver estratto il prodotto dalla bustina. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

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. Decontaminate 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.



Inserire delicatamente il tampone sterile nella narice e nel nasofaringe

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Aggiungere 12 gocce di soluzione tampone nella provetta.
2. Inserire la soluzione tampone nella provetta e agitarla energicamente per mescolare i reagenti per almeno 1 minuto.

Figura A

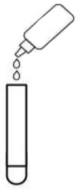
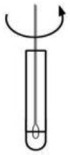


Figura B



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 piatta e asciutta.
2. Posizionare il contagocce sopra il pannello di test e aggiungere 4 gocce del campione mescolato sulla cassetta (Figura 1). Attendere fino a che ogni goccia sia assorbita, prima di aggiungere altre gocce. **Nota:** se le gocce contengono molte bolle d'aria, il volume effettivo del campione può essere inferiore al volume minimo richiesto. Quindi, se non sono visibili delle strisce di colore rosso attraverso la finestra dei risultati entro circa 30 secondi, aggiungere un'ulteriore goccia o gocce.
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.

Figura 1 Finestra dei risultati

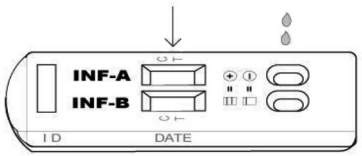


Figura 2

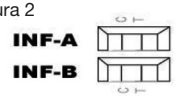


Figura 3

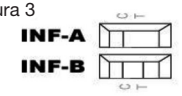


Figura 4

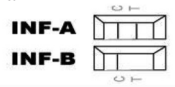


Figura 5

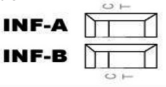


Figura 6

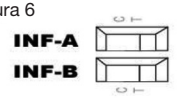
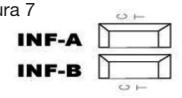


Figura 7



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, maggiore l'intensità del livello di analita nel campione, maggiore sarà l'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. È 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 determinate esclusivamente dopo la valutazione di tutti i referti clinici e di laboratorio.

SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ

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 x 10^3
HongKong/8/68	A	H3N2	6,1 x 10^1
Shanghai/11	A	H3N2	6,1 x 10^1
Port Chalmers	A	H3N2	1,25 x 10^2
New Jersey/8/76	A (Suina)	H1N1	2,5 x 10^2
NWS/33	A	H1N1	1,24 x 10^3
Mal/302/54	A	H1N1	6,73 x 10^3
HongKong/5/72	B	N/A	3,6 x 10^1
Taiwan	B	N/A	3,6 x 10^2
California	B	N/A	3,1 x 10^3
Stockholm	B	N/A	3,6 x 10^5

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

H2N2 - A/Hokkaido 17/01 (Duck)
H3N8 - A/ Monogolia/3/03 (Duck)
H5N1 - A/HongKong/156/97
H5N1 - A/Yamaguchi/7/04 (Chicken)
H5N1 - A/Thailand/MK2/04
H6H2 - A/Massachusetts/3740/65 (Turkey)
H7N7 - A/Massachusetts/1/80 (Seal)
H7N9 - A/China/2013
H9N2 - A/Wisconsin/66 (Turkey)
H10/N8 - A/China/2013

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 e seguire attentamente le istruzioni per l'uso
IVD	Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservare tra 4° e 30°C
	Contiene <n> di test
	Data di scadenza (vedi scatola / bustina)
LOT	Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dispositivo monouso, non riutilizzare
REF	Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
CE	Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro
	Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

TEST INFLUENZA A/B – uso professionale

REF **24537 / R90-112**



Ameritech Diagnostic Reagent Co., Ltd
K4-2 Science Technology Garden,
Economic Development Zone, Tongxiang, ZJ, China
Made in China

EU REP AR Experts BV,
Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk, The Netherlands

IVD PER USO PROFESSIONALE

CE



Tampone



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
NO.10 Beyuan Ave., Huangyan, 318020
Taizhou, Zhejiang, China
Made in China

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

STERILE EO

CE
0123



M24537-IT-Rev. 3.05.26