

Test di immunodosaggio a fluorescenza per il rilevamento qualitativo dell'antigene del virus respiratorio sinciziale in campioni di tamponi nasofaringeo o aspirato nasale con l'uso dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La cassetta per test RSV (tamponi nasofaringeo/aspirato nasale) è destinata al rilevamento *in vitro* degli antigeni del virus respiratorio sinciziale in campioni di tamponi nasofaringeo o aspirato nasale. È destinato come ausilio nella diagnosi differenziale rapida delle infezioni virali del virus respiratorio sinciziale.

【SOMMARIO】

Il virus respiratorio sinciziale (comunemente noto come "RSV"), che causa l'infezione dei polmoni e delle vie respiratorie, è una delle principali cause di malattie respiratorie nei bambini piccoli. Negli adulti, può produrre solo i sintomi di un raffreddore comune, come un naso chiuso o che cola, mal di gola, mal di testa lieve, tosse, febbre e una sensazione generale di malessere. Ma nei neonati prematuri e nei bambini con malattie che colpiscono i polmoni, il cuore o il sistema immunitario, le infezioni da RSV possono portare ad altre malattie più gravi.¹ L'RSV è altamente contagioso e può diffondersi attraverso goccioline contenenti il virus quando qualcuno tossisce o starnutisce. Può vivere anche sulle superfici (come i piani di lavoro o le maniglie delle porte), sulle mani e sugli indumenti, quindi può diffondersi facilmente quando una persona tocca qualcosa di contaminato. L'RSV può diffondersi rapidamente nelle scuole e nei centri di assistenza all'infanzia. I bambini spesso si ammaliano quando i più grandi portano il virus a casa da scuola e glielo trasmettono. Quasi tutti i bambini vengono infettati dal virus RSV almeno una volta entro i 2-3 anni di età. Le infezioni da RSV si trasformano spesso in epidemie che durano dalla fine dell'autunno all'inizio della primavera. Malattie respiratorie causate da RSV come bronchiolite o polmonite di solito durano circa una settimana, ma in alcuni casi possono durare diverse settimane.

La cassetta del test RSV (tamponi nasofaringeo/aspirato nasale) rileva qualitativamente la presenza dell'antigene del virus respiratorio sinciziale nei campioni di tamponi nasofaringeo o aspirato nasale, fornendo risultati entro 15 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per il virus respiratorio sinciziale per rilevare selettivamente l'antigene del virus respiratorio sinciziale in campioni di tamponi nasofaringeo o aspirato nasale.

【PRINCIPIO】

La cassetta per test RSV (tamponi nasofaringeo/aspirato nasale) rileva le nucleoproteine del virus respiratorio sinciziale in base all'immunodosaggio a fluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia, passando dal tamponi del campione al tamponi assorbente. Se il campione contiene nucleoproteine del Virus Respiratorio Sinciziale, si lega agli anticorpi anti-virus respiratorio sinciziale coniugati con microsfere fluorescenti. Il complesso viene quindi catturato dagli anticorpi di cattura rivestiti sulla membrana di nitrocellulosa (linea di test). La concentrazione del virus respiratorio sinciziale nel campione è correlata all'intensità del segnale di fluorescenza catturata sulla linea T, che può essere scansionata mediante l'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza. Il risultato del test del virus respiratorio sinciziale verrà visualizzato sulla schermata dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

【REAGENTI】

La cassetta per test contiene fluorofori coniugati contro il virus respiratorio sinciziale e anti-RSV rivestiti sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

1. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
2. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non utilizzare il test se il sacchetto di alluminio è danneggiato. Non riutilizzare.
3. Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore di raccolta dei campioni per ciascun campione prelevato.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono trattati i campioni e i test. Gestire tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Attenersi alle precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
5. Non scambiare o miscelare reagenti di lotti diversi.
6. Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
7. I materiali utilizzati per il test devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.
8. Leggere attentamente l'intera procedura prima di eseguire qualsiasi test.
9. La cassetta per test RSV deve essere utilizzata con l'analizzatore solo da personale medico autorizzato.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

1. Il kit deve essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sul sacchetto sigillato.
2. Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso.
3. **Non congelare.**
4. Prestare attenzione a proteggere i componenti del kit dalla contaminazione. Non utilizzare se sono presenti segni di contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica delle apparecchiature di erogazione, dei contenitori o dei reagenti può portare a risultati errati.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

Preparazione

Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutti i componenti siano portati a temperatura ambiente (15-30 °C). Soluzione tamponi fredda o condensa dell'umidità sulla membrana possono portare a risultati del test non validi.

Gestione dei campioni

• Campione di tamponi nasofaringeo
Inserire il tamponi sterilizzato nella narice parallelamente al palato e lasciarlo in posizione per alcuni secondi per permettere l'assorbimento delle secrezioni. Prelevare i campioni con tamponi nasofaringei (NP) per ottenere risultati ottimali.

• Campione di aspirato nasale

Collegare un catetere di aspirazione a una trappola di aspirazione fissata a un dispositivo di aspirazione, inserire il catetere nella cavità nasale da una narice, avviare il dispositivo di aspirazione e raccogliere il campione di aspirato nasale. Immergere un tamponi sterilizzato nel campione di aspirato nasale raccolto e far aderire il campione al tamponi.

【MATERIALI】

- Cassetta per test
- Foglio illustrativo
- Puntali per provette di estrazione
- Reagente di estrazione
- Postazione di lavoro
- Scheda identificativa
- Tamponi sterili
- Provette di estrazione

Materiali forniti

- Reagente di estrazione
- Postazione di lavoro
- Scheda identificativa

Materiali necessari ma non forniti

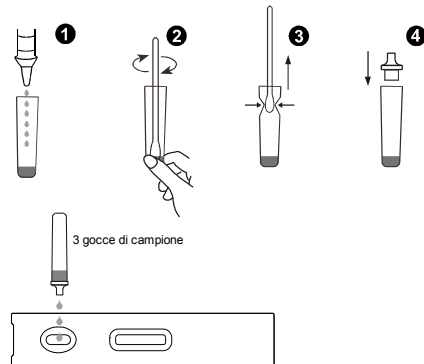
- Analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza

【MODO D'USO】

Per le istruzioni complete sull'uso dell'analizzatore, fare riferimento al Manuale operativo dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza. Il test deve essere condotto a temperatura ambiente.

Lasciare che il test, il campione, il soluzione tamponi e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

1. Accendere l'analizzatore. A seconda delle necessità, selezionare la modalità "Test standard" o "Test rapido".
 2. Estrarre la scheda ID e inserirla nello slot della scheda ID dell'analizzatore.
 3. Rimuovere la cassetta del test dal sacchetto sigillato e utilizzarla il prima possibile. I migliori risultati si otterranno se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.
 4. Posizionare la provetta di estrazione sul piano di lavoro. Tenere il flacone del reagente di estrazione capovolto verticalmente. Spremere il flacone e lasciare cadere la soluzione nella provetta di estrazione liberamente senza toccare il bordo della provetta. Aggiungere **10 gocce di reagente di estrazione (circa 400 µL)** alla provetta di estrazione.
 5. Collocare il campione di tamponi nella provetta di estrazione. Ruotare il tamponi per circa 10 secondi premendone la testa contro l'interno della provetta per rilasciare l'antigene nel tamponi.
 6. Rimuovere il tamponi premendone la testa contro l'interno della provetta di estrazione per espellere quanto più liquido possibile dal tamponi. Eliminare il tamponi in conformità al protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
 7. Montare la punta del contagocce sulla parte superiore della provetta di estrazione. Posizionare la cassetta di test su una superficie pulita e piana.
 8. Aggiungere **tre gocce di soluzione (circa 120 µL)** nel pozzetto del campione e avviare il timer (seguire la figura riportata di seguito).
 9. L'analizzatore per immunodosaggio a fluorescenza può eseguire il test attraverso due modalità: la modalità di test standard e la modalità di test rapido. Fare riferimento al manuale utente dell'analizzatore per immunodosaggio a fluorescenza per i dettagli.
- Modalità **"Test rapido"**: Dopo **15 minuti** dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta di test nell'analizzatore, fare clic su **"TEST RAPIDO"**, compilare le informazioni del test e fare clic su **"NUOVO TEST"** immediatamente. L'analizzatore fornirà automaticamente il risultato del test dopo alcuni secondi.
- Modalità **"Test standard"**: Inserire la cassetta per test nell'Analizzatore immediatamente dopo l'aggiunta del campione, fare clic su **"TEST STANDARD"**, compilare le informazioni del test e fare clic su **"NUOVO TEST"**; l'Analizzatore eseguirà automaticamente il conto alla rovescia di **15 minuti**. Terminato il conto alla rovescia, l'Analizzatore fornirà il risultato immediatamente.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Risultati letti dall'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

Il risultato dei test viene calcolato dall'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza e visualizzato sullo schermo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale utente dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

NOTA: Il risultato del test di ciascun campione viene espresso come Pos (+) o Neg (-) con un valore di riferimento. Questo valore viene calcolato dividendo un segnale misurato per un valore di cut-off appropriato.

- I risultati del test con un valore $\geq 1,00$ sono considerati positivi.
- I risultati del test con un valore $< 1,00$ sono considerati negativi.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】












Ogni cassetta per test RSV contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo della qualità di routine. Questo controllo interno viene eseguito ogni volta che viene testato un campione. Questo controllo indica che la cassetta per test è stata inserita e letta correttamente dall'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza. Un risultato non valido del controllo interno da origine a un messaggio di errore sull'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza che indica che il test deve essere ripetuto. Un risultato non valido del controllo interno da origine a un messaggio "N/A" sull'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza. Il volume del campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

【LIMITAZIONI】

1. La cassetta per test RSV (tamponi nasofaringeo/aspirato nasale) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Il test deve essere utilizzato per il rilevamento qualitativo del virus RSV in campioni di tamponi nasofaringeo o aspirato nasale.
2. La cassetta per test RSV (tamponi nasofaringeo/aspirato nasale) indicherà solo la presenza del virus RSV nel campione di ceppi di RSV vitali e non vitali.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. La cassetta per test RSV è un test di screening per la fase acuta per il rilevamento qualitativo. Il campione raccolto può contenere titoli di antigene al di sotto della soglia di sensibilità del reagente, quindi un risultato negativo del test non esclude l'infezione da virus respiratorio sinciziale.
5. L'eccesso di muco sul campione di tamponi può interferire con le prestazioni del test e può produrre un risultato falso positivo.
6. L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione di tamponi. I falsi negativi possono derivare da una raccolta o da una conservazione impropria dei campioni.
7. L'uso di spray nasali da banco e su prescrizione a concentrazioni elevate può interferire con i risultati, portando a risultati del test non validi o errati.
8. I risultati dei test RSV si basano sulla misurazione dei livelli di RSV in un campione. Non devono essere utilizzati come unico criterio per le decisioni relative al trattamento. Se il risultato è positivo, si consiglia di effettuare altri esami clinici e di utilizzare metodi alternativi per stabilire un trattamento medico adeguato.

【BIBLIOGRAFIA】

1. 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.

Indice dei Simboli					
	Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare quelle elettroniche.		Comprende un numero sufficiente di <n> test	 30°C	Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice del lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata, consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Dichiarazione: le informazioni sul produttore del tamponi sterile sono riportate sulla confezione.

Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numero: F145106300
Data di revisione: 2022-09-14