

IT

OSOM® INFLUENZA A&B TEST

NUMERO DI CATALOGO: 190E

COMPLESSITÀ CLIA: MODERATA

ESCLUSIVAMENTE PER USO DI LABORATORIO E PROFESSIONALE

USO PREVISTO

OSOM Influenza A&B Test è un saggio diagnostico immunocromatografico in vitro realizzato per la determinazione qualitativa degli antigeni della nucleoproteina virale dell'influenza A e B in campioni provenienti da tamponi nasali di pazienti sintomatici. È progettato per facilitare la diagnosi differenziale rapida delle infezioni virali da influenza A e/o B. Il test non è concepito per la determinazione dei virus influenzali di tipo C. Un test negativo è presuntivo, pertanto si consiglia di confermare il risultato mediante una coltura cellulare. I risultati negativi non escludono l'infezione da virus dell'influenza e non vanno utilizzati come l'unico indizio su cui basare il trattamento o decisioni gestionali di altro tipo.¹

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Assieme al raffreddore comune, l'influenza è una delle infezioni respiratorie acute più frequenti, e causa sintomi quali cefalea, brividi, tosse secca, dolori e febbre. Colpisce ogni anno il 10 – 20% della popolazione statunitense, provocando oltre 110.000 ospedalizzazioni e tra 10.000 e 40.000 decessi.²

Il virus dell'influenza A è generalmente più diffuso, ed è associato alle epidemie di influenza più gravi, mentre le infezioni di tipo B presentano solitamente sintomi più lievi. La diagnosi è complessa, perché i sintomi iniziali sono simili a quelli di altri agenti infettivi. Poiché il virus dell'influenza è estremamente contagioso, una diagnosi accurata e un trattamento immediato dei pazienti possono avere un effetto positivo sulla salute pubblica. La diagnosi precisa e la capacità di distinguere tra antigeni A o B possono inoltre contribuire a ridurre l'uso inopportuno di antibiotici, consentendo al medico di prescrivere la terapia antivirale appropriata. Per una riduzione rapida dei sintomi e della disseminazione virale, si raccomanda l'avvio della terapia antivirale entro 48 ore dall'insorgenza dei sintomi.³ OSOM influenza A&B Test consente una determinazione rapida degli antigeni virali dell'influenza A e/o B in pazienti sintomatici.

PRINCIPIO DEL TEST

Il saggio OSOM Influenza A&B Test consta di una striscia per il test che rileva separatamente l'influenza A e B. La procedura del test richiede la solubilizzazione delle nucleoproteine da un tampone mescolandolo con la Soluzione tampone per l'estrazione. La striscia per il test viene quindi collocata nella miscela campione, che migra lungo la superficie della membrana. Se il campione contiene antigeni virali dell'influenza A e/o B, questi formeranno un complesso con gli anticorpi monoclonali IgG murini specifici per le nucleoproteine dell'influenza A e/o B coniugati a oro colloidale. Il complesso viene quindi legato da un altro anticorpo murino anti-influenza A e/o B legato a sua volta alla membrana di nitrocellulosa. Affinché il risultato sia valido, deve comparire una banda di controllo di colore da rosa a viola nella zona corrispondente ai controlli della striscia. La comparsa di una seconda e possibilmente di una terza banda di colore da rosa a viola nella zona corrispondente al test indica un risultato positivo per la presenza di influenza A, B o A e B.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

25 strisce per il test

25 provette per il test

25 tamponi di spugna

1 flacone di soluzione tampone per l'estrazione da

- 12 mL (soluzione tamponata di sale fosfato 20 mM (pH 7,6), 0,25% di stabilizzatore proteico, 0,6% di detergente e 0,09% di sodio azide come conservante)

1 contagocce per la soluzione tampone per l'estrazione

1 tampone di controllo positivo per l'influenza A (confezionato con una compressa essiccante)

- Virus dell'influenza A/Kitakyushu/159/93 inattivato mediante formalina contenente lo 0,05% di sodio azide. L'inattività è stata confermata dall'incapacità del virus di infettare colture cellulari.
- Rappresentativo di un risultato positivo di medio livello

1 tampone di controllo positivo per l'influenza B (confezionato con una compressa essiccante)

- Virus dell'influenza B/Lee/40 inattivato mediante formalina contenente lo 0,05% di sodio azide. L'inattività è stata confermata dall'incapacità del virus di infettare colture cellulari.
- Rappresentativo di un risultato positivo di medio livello

1 foglietto illustrativo

1 guida per la procedura

1 stazione di lavoro

Nota: Il kit include due strisce supplementari per il controllo di qualità esterno. Sono inoltre forniti componenti supplementari (tamponi, provette) per la comodità del cliente.

MATERIALI RICHIESTI MA NON IN DOTAZIONE

Un contaminuti o un orologio

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Attenersi alle linee guida in materia di sicurezza del proprio ospedale e/o laboratorio durante il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e di tutti gli oggetti esposti ai campioni dei pazienti.⁴
- I tamponi, le provette e le strisce per il test sono esclusivamente monouso.

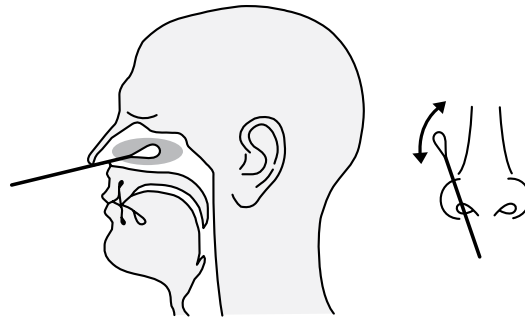
- La soluzione tampone per l'estrazione contiene un conservante (sodio azide 0,09%). Se la soluzione viene a contatto con la cute o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Le soluzioni contenenti sodio azide possono reagire in modo esplosivo con tubature di piombo o rame. Se la soluzione viene smaltita nello scarico di un lavandino, sciacquare con abbondanti quantità d'acqua.
- Non scambiare o mescolare componenti appartenenti a kit diversi.
- Se in base ai criteri di screening clinici ed epidemiologici correnti raccomandati dalle autorità sanitarie si sospetta un'infezione con un nuovo virus dell'influenza A, prelevare i campioni adottando opportune precauzioni per il controllo di infezioni da nuovi virus influenzali virulenti e inviarli ai dipartimenti sanitari locali per l'analisi. Non tentare la coltura virale in questi casi, salvo sia disponibile una struttura BSL 3+ in cui accogliere ed effettuare la coltivazione del campione.¹

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare le strisce per il test e la soluzione tampone per l'estrazione ermeticamente chiuse a temperatura ambiente (15°-30°C).
- Non congelare alcun componente del kit.
- Non utilizzare strisce per il test e reagenti dopo la data di scadenza.
- Richiudere il contenitore contenente l'essiccante immediatamente dopo l'estrazione di una striscia per il test.
- Gettare le strisce per il test rimaste fuori dal contenitore contenente l'essiccante per oltre 1 ora.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Con questo test è possibile utilizzare esclusivamente tamponi nasali. L'uso di lavaggi o aspirati nasali non è stato convalidato.
- Inserire il tampone nella narice che contiene la maggior quantità di secrezione. Spingere il tampone con un leggero movimento rotatorio fino a quando si avverte resistenza a livello dei turbinati (almeno 2,5 cm all'interno della narice). Ruotare il tampone alcune volte contro la parete nasale.
- Utilizzare esclusivamente i tamponi forniti nel kit OSOM Influenza A&B Test. I tamponi di altre marche non sono stati convalidati. Non utilizzare tamponi con punte in cotone, rayon o Poliestere o con aste in legno.
- Analizzare il tampone il prima possibile dopo il prelievo del campione. Se non fosse possibile analizzare il tampone immediatamente, è possibile conservare i tamponi a temperatura ambiente per non oltre 8 ore. I tamponi possono inoltre essere conservati a 2°-8°C per un massimo di 24 ore. I campioni estratti possono essere mantenuti a temperatura ambiente o refrigerati (2°-8°C) per un massimo di 24 ore.
- Per trasportare i campioni del paziente collocare il tampone in un contenitore pulito e asciutto come una provetta di plastica o di vetro.
- **Se si desidera effettuare una coltura, prelevare un altro tampone a tale scopo.**
- La prestazione del test dipende dalla qualità del campione ottenuto, nonché dalla manipolazione e dal trasporto del campione. Eventuali risultati negativi possono essere dovuti a una raccolta e/o manipolazione del campione inadeguate. A causa dell'importanza della qualità del campione, si consiglia la formazione degli operatori al prelievo del campione.



CONTROLLO DI QUALITÀ

Il saggio OSOM Influenza A&B Test offre due tipi di controlli: controlli procedurali interni per facilitare la determinazione della validità del test e due controlli esterni positivi e negativi per influenza A e influenza B. Il tampone di controllo per l'influenza A agisce da controllo negativo per l'antigene dell'influenza B e similmente il tampone di controllo per l'influenza B serve da controllo negativo per l'antigene dell'influenza A.

Controlli procedurali interni

Ciascuna striscia per il test contiene vari controlli incorporati, per i controlli di qualità di routine. Si consiglia di documentare tali controlli procedurali per tutti i campioni, nell'ambito delle procedure di controllo di qualità quotidiane.

1. La comparsa della banda di controllo nella finestra dei risultati rappresenta un controllo procedurale interno:

Sistema del test: La comparsa della banda di controllo garantisce la presenza di una quantità sufficiente di soluzione tampone per l'estrazione e conferma una migrazione capillare adeguata del campione estratto. Conferma inoltre il montaggio corretto della striscia per il test.

Operatore: La comparsa della banda di controllo indica la presenza di una quantità di soluzione tampone per l'estrazione sufficiente a provocare il flusso capillare. Se al tempo di lettura non compare la banda di controllo, il test non è valido.

2. Un fondo di colore chiaro nella zona di visualizzazione dei risultati può anch'esso essere documentato come controllo procedurale interno. Serve inoltre come controllo supplementare del flusso capillare. Al momento della lettura il fondo deve apparire di colore bianco o lievemente rosa e non deve interferire con la lettura del test. Se il fondo non si schiarisce e interferisce con i risultati del test, il test non è valido.

Controllo di qualità esterno

Il kit OSOM Influenza A&B Test include un tampone di controllo positivo per l'influenza A e un tampone di controllo positivo per l'influenza B, contenenti entrambi virus inattivato, per il controllo di qualità esterno. Il tampone di controllo per l'influenza A agisce da controllo negativo per l'antigene dell'influenza B e similmente

il tampone di controllo per l'influenza B serve da controllo negativo per l'antigene dell'influenza A. L'uso dei controlli aiuta a garantire il corretto funzionamento delle strisce per il test e a dimostrare la corretta esecuzione della procedura da parte dell'operatore

- La comparsa di una banda di colore da rosa a viola in corrispondenza della banda "A" del test e dei controlli quando si analizza il tampone di controllo positivo per l'influenza A indica la capacità della striscia per il test di legare l'antigene dell'influenza.
- La comparsa di una banda di colore da rosa a viola in corrispondenza della posizione "B" del test e dei controlli quando si analizza il tampone di controllo positivo per l'influenza B indica la capacità della striscia per il test di legare l'antigene dell'influenza.

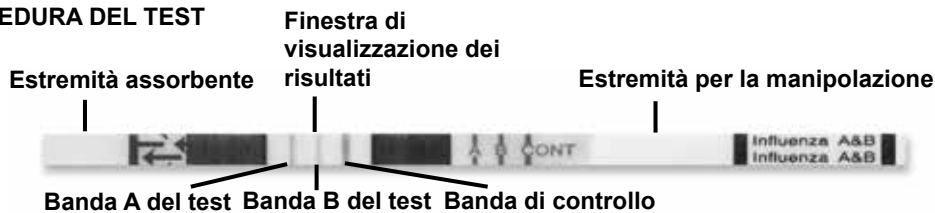
I controlli esterni servono a monitorare l'eventuale mancato funzionamento dei reagenti. I controlli positivi non sono indicativi del comportamento del saggio al limite di rilevazione.

Stabilire i requisiti del controllo di qualità ai sensi delle disposizioni degli enti regolatori locali, statali e federali o dei criteri di accreditamento vigenti. Come requisito minimo, Sekisui Diagnostic raccomanda di effettuare controlli esterni positivi e negativi per ogni nuovo lotto, spedizione ricevuta e nuovo operatore. Controlli supplementari possono essere acquistati separatamente (OSOM Influenza A&B Control Kit n. 191E).

Procedure per il controllo di qualità

I tamponi di controllo positivo sono impregnati con una quantità di antigene dell'influenza A o B sufficiente a produrre un risultato positivo visibile del test. Per effettuare un test di controllo positivo o negativo, completare le operazioni previste dalla procedura del test, trattando il tampone di controllo come un tampone campione. Il tampone di controllo per l'influenza A agisce da controllo negativo per l'antigene dell'influenza B e similmente il tampone di controllo per l'influenza B serve da controllo negativo per l'antigene dell'influenza A.

PROCEDURA DEL TEST



Quando si apre il kit per la prima volta, svitare il tappo del flacone della soluzione tampone per l'estrazione e sostituirlo con il contagocce fornito. Gettare il tappo originale della soluzione tampone.

1: AGGIUNTA DELLA SOLUZIONE TAMPONE PER L'ESTRAZIONE

Mediante il contagocce fornito, aggiungere 0,3 mL di soluzione tampone per l'estrazione a ciascuna provetta per il test. Riempire il contagocce fino al contrassegno indicato sul serbatoio e versare l'intero contenuto nella provetta. **Nota: Aggiungere la soluzione tampone per l'estrazione alla provetta prima di inserirvi il tampone del campione, al fine di prevenire contaminazioni del flacone della soluzione tampone per l'estrazione.**

2: MESCOLAMENTO DEL TAMPONE NELLA SOLUZIONE

Inserire il tampone del campione nella provetta. Mescolare vigorosamente la soluzione ruotando il tampone con forza contro le pareti della provetta per almeno dieci volte (con il tampone immerso completamente). I migliori risultati si ottengono quando il campione è mescolato vigorosamente nella soluzione.

3: ESTRAZIONE DEL LIQUIDO DAL TAMPONE

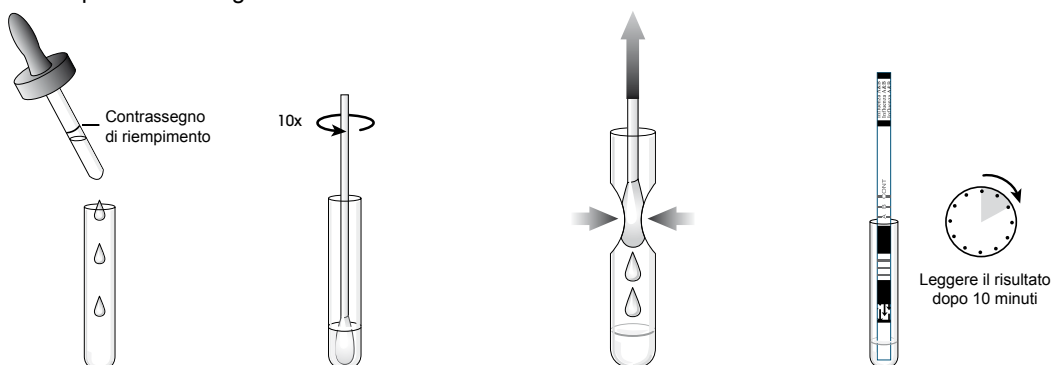
Estrarre quanto più liquido possibile dal tampone premendo le pareti della provetta flessibile mentre si toglie il tampone dalla provetta. Eliminare il tampone in un contenitore per rifiuti biologici adatto.

4: AGGIUNTA DELLA STRISCIA PER IL TEST

Estrarre una striscia per il test dal contenitore apposito. Richiudere il contenitore immediatamente. Inserire la striscia per il test (con la freccia rivolta verso il basso) nella provetta contenente la soluzione tampone per l'estrazione. Impostare il contaminuti a 10 minuti.

5: LETTURA DEI RISULTATI

Dopo 10 minuti estrarre la striscia per il test dalla provetta e leggere i risultati (alcuni risultati positivi possono apparire in un tempo inferiore). Per assistenza nella lettura della striscia per il test o per la corretta posizione delle bande, consultare il diagramma precedente. Eliminare le provette e le strisce per il test utilizzate in un contenitore per rifiuti biologici adatto.



LETTURA DEI RISULTATI DEL TEST POSITIVO PER L'INFLUENZA A



Presenza di una banda in corrispondenza della banda di controllo e di una banda nella posizione della banda A del test.

POSITIVO PER L'INFLUENZA B



Presenza di una banda in corrispondenza della banda di controllo e di una banda nella posizione della banda B del test.

Nota: È possibile ottenere 3 bande, indicanti un risultato positivo per influenza A e influenza B.

RISULTATI NEGATIVI



Presenza di una banda in corrispondenza della banda di controllo e di nessuna banda in corrispondenza delle bande A o B del test.

RISULTATI NON VALIDI



Non appare alcuna banda di controllo. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova striscia per il test.

REFERTAZIONE DEI RISULTATI¹

- Riferire risultati negativi del test come antigene del virus dell'influenza A (o B) non rilevato. L'infezione a causa di influenza non può essere esclusa, poiché l'antigene potrebbe essere presente nel campione a livelli inferiori al limite del test. I test negativi sono presuntivi e andrebbero confermati mediante coltura
- Riferire risultati positivi del test come positivi per l'antigene del virus dell'influenza A (o B). Tale risultato non esclude coinfezioni con altri patogeni né identifica un particolare sottotipo del virus dell'influenza A.
- Se il risultato è ritenuto non valido, ripetere il test utilizzando un nuovo campione e una nuova striscia per test.

LIMITAZIONI

- Per differenziare tra sottotipi o ceppi specifici di influenza A sono necessari test supplementari, dopo consultazione con i dipartimenti sanitari nazionali o locali.¹
- Il saggio OSOM Influenza A&B Test consente la determinazione qualitativa degli antigeni virali dell'influenza A e B. La prestazione del test dipende dalla carica antigenica e potrebbe non corrispondere alla coltura effettuata sul medesimo campione. I risultati negativi del test non intendono escludere altre infezioni virali diverse dall'influenza.
- La sensibilità può differire tra vari ceppi di influenza, a causa di differenze nell'espressione antigenica. I campioni potrebbero contenere ceppi di influenza nuovi e non identificati che esprimono quantità variabili di antigene.
- Il test rileva influenza A e B vitale e non, e potrebbe indicare un risultato positivo in assenza di organismi viventi.
- La prestazione del test dipende dalla qualità del campione ottenuto, nonché dalla manipolazione e dal trasporto del campione. Eventuali risultati negativi possono essere dovuti a una raccolta e/o manipolazione del campione inadeguata.
- Come nel caso di tutti i saggi diagnostici, i risultati ottenuti con questo kit forniscono dati da utilizzare solo in aggiunta ad altre informazioni in possesso del medico.
- L'uso di lavaggi o aspirati nasali non è stato convalidato.
- La presenza nei campioni di *Staphylococcus aureus* a concentrazioni superiori a 9x10⁸ ufc/mL potrebbe interferire con i risultati del test. I livelli batterici riportati nelle infezioni naso-sinusali sono molto inferiori a quelli che interferiscono con il saggio; tipicamente variano tra 10⁵ e 10⁷ ufc/mL.⁵
- Livelli elevati di sangue sui tamponi del campione potrebbero provocare la formazione di un fondo di colore rosso intenso sulla striscia del test, che potrebbe interferire con l'interpretazione del test. Evitare l'utilizzo di campioni pesantemente contaminanti con sangue intero.
- È ben noto che test effettuati su bambini appaiono più sensibili perché i bambini disseminano i virus in modo più abbondante e per periodi più lunghi rispetto agli adulti.⁶
- I valori predittivi positivi e negativi di questi saggi diagnostici dipendono molto dalla prevalenza o dal livello attuale dell'attività influenzale.⁶ Durante il picco di attività influenzale in una stagione, i valori predittivi positivi sono più elevati, con minor probabilità di falsi positivi, mentre i valori predittivi negativi sono inferiori, con maggior probabilità di falsi negativi. Al contrario, in periodi di attività influenzale ridotta (es. fuori stagione

o all'inizio della stagione), i valori predittivi negativi sono più elevati mentre i valori predittivi positivi sono inferiori, con maggior probabilità di falsi positivi.

- Chiunque abbia ricevuto un vaccino antinfluenzale somministrato per via nasale potrebbe ottenere un risultato positivo del test fino a tre giorni dopo la vaccinazione.¹
- Gli anticorpi monoclonali potrebbero non rilevare o rilevare con minor sensibilità virus dell'influenza A che abbiano subito modificazioni aminoacidiche minori nella regione bersaglio dell'epitopo.¹

RISULTATI ATTESI

I virus dell'influenza possono causare epidemie, tipicamente durante i mesi invernali, nonché pandemie, durante le quali i tassi di malattia e decesso a causa di complicanze correlate all'influenza possono aumentare drammaticamente a livello mondiale. I virus dell'influenza possono infettare tutti i gruppi di età. I tassi di infezione sono più elevati tra i bambini, ma i tassi relativi a malattie gravi e decesso sono massimi tra le persone di età ≥65 anni e in chi, a prescindere dall'età, soffre di condizioni mediche che aumentano il rischio di complicanze derivanti dall'influenza.

Durante uno studio clinico condotto nel 2004-2005, i risultati osservati in base all'età con coltura erano i seguenti:

	n	Influenza A (IC al 95%)		Influenza B (IC al 95%)	
		Sensibilità	Specificità	Sensibilità	Specificità
Età 2-19 anni	132	73.0%	96.8%	65.2%	92.7%
		(55.9%-86.2%)	(91.0%-99.3%)	(42.7%-83.6%)	(86.0%-96.8%)
Età 20-79 anni	251	74.3%	96.1%	55.6%	98.2%
		(62.4%-84.0%)	(92.2%-98.4%)	(35.3%-74.5%)	(95.5%-99.5%)

CARATTERISTICHE DELLA PRESTAZIONE

È stato condotto uno studio clinico durante la stagione influenzale 2004 – 2005 in 12 centri statunitensi situati nella regione orientale, centrale e occidentale, al fine di stabilire la sensibilità clinica e la specificità clinica del saggio OSOM Influenza A&B Test nel rilevare antigeni dell'influenza A e B in campioni su tamponi nasali. I centri partecipanti comprendevano ambulatori di medici di famiglia e pediatrici, dipartimenti di emergenza e cliniche. Tutti i campioni clinici sono stati prelevati da pazienti con sintomi simil-influenzali compresa febbre, tosse secca e mialgia.

I tamponi nasali sono stati prelevati da un totale di 383 soggetti arruolati nello studio. Tra i 383 campioni, 132 provenivano da soggetti pediatrici (età 2-19 anni) e 251 provenivano da adulti (età ≥20 anni). Il saggio OSOM Influenza A&B Test è stato confrontato con colture cellulari per determinare la sensibilità clinica comparativa e la specificità clinica nel rilevamento dell'influenza A e B in tamponi nasali.

CONFRONTO TRA OSOM INFLUENZA A&B TEST E COLTURA CELLULARE: TAMPONE NASALE

INFLUENZA A

OSOM Influenza A&B	Coltura		
	A+	Negativi	Totale
A+	79	9 ¹	88
A+B+	0	1 ²	1
Negativi	28 ³	266	294
Totale	107	276	383

Sensibilità clinica: 73,8 % (79/107)
(IC a 95 % 64,4 % - 81,9 %)

Specificità clinica: 96,4 % (266/276)
(IC a 95 % 93,4 % - 98,2 %)

Sui campioni che presentavano risultati contraddittori è stata effettuata una PCR (polymerase chain reaction). Questo saggio non è approvato o convalidato dalla FDA. I seguenti risultati sono forniti esclusivamente a titolo informativo.

Risultati della PCR: ¹ 5 positivi, 4 negativi

² 1 negativo

³ 24 positivi, 2 negativi, 1 B positivo,
1 quantità non sufficiente (QNS)

INFLUENZA B

OSOM Influenza A&B	Coltura		
	B+	Negativi	Totale
A+	30	11 ⁴	41
A+B+	0	1 ⁵	1
Negativi	20 ⁶	321	341
Totale	50	333	388

Sensibilità clinica: 60,0 % (30/50)
(IC a 95 % 45,2 % - 73,6 %)

Specificità clinica: 96,4 % (321/333)
(IC a 95 % 93,8 % - 98,1 %)

Sui campioni che presentavano risultati contraddittori è stata effettuata una PCR (polymerase chain reaction). Questo saggio non è approvato o convalidato dalla FDA. I seguenti risultati sono forniti esclusivamente a titolo informativo.

Risultati della PCR: ⁴ 10 positivi, 1 negativo

⁵ 1 negativo

⁶ 19 positivi, 1 negativo

Le prestazioni relativamente all'influenza A sono state stabilite quando il virus predominante in circolazione era l'influenza A (H3N2).⁷ Le prestazioni potrebbero variare qualora emergessero altri virus dell'influenza A. La rilevazione del virus dell'influenza A/H5N1 o di altri nuovi virus specifici dell'influenza A su campioni umani non è stata stabilita.¹

Riproducibilità del saggio

È stato condotto uno studio sulla riproducibilità per dimostrare che le prestazioni dell'OSOM Influenza A&B Test sono accettabili se effettuato da infermieri, infermieri specialisti e personale dello studio medico. Una serie di tamponi comprendente campioni negativi (privi di virus), fortemente negativi (al di sotto del limite di rilevabilità), con livelli ridotti (comparabili al limite di rilevabilità) e livelli virali medi di influenza A e B sono stati codificati e mascherati per gli operatori. Lo studio è stato condotto con tre operatori in tre centri sanitari negli Stati Uniti orientali (2 ambulatori medici e 1 clinica) e a Sekisui Diagnostics. In ciascuna analisi due test non validi venivano considerati come risultati incorretti.

	Risposta corretta per l'influenza A		Limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95%	Limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95%
A - Fortemente Neg.	12/12	100,0%	73,0%	100,0%
A - Livello ridotto	23/24*	95,8%	78,9%	99,9%
A - Livello medio	11/12*	91,7%	61,5%	99,8%
B - Fortemente Neg.	12/12	100,0%	73,0%	100,0%
B - Livello ridotto	23/24	95,8%	78,9%	99,9%
B - Livello medio	11/12	91,7%	61,5%	99,8%
AB - Livello medio	12/12	100,0%	73,0%	100,0%
Negativo	48/48	100,0%	92,5%	100,0%
Concordanza totale	152/156*	97,4%	93,6%	99,3%

	Risposta corretta per l'influenza B		Limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95%	Limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95%
A - Fortemente Neg.	12/12	100,0%	73,0%	100,0%
A - Livello ridotto	23/24*	95,8%	78,9%	99,9%
A - Livello medio	11/12*	91,7%	61,5%	99,8%
B - Fortemente Neg.	11/12	91,7%	61,5%	99,8%
B - Livello ridotto	21/24	87,5%	67,6%	97,3%
B - Livello medio	11/12	91,7%	61,5%	99,8%
AB - Livello medio	12/12	100,0%	73,0%	100,0%
Negativo	46/48	95,8%	85,7%	99,5%
Concordanza totale	147/156*	94,2%	89,3%	97,3%

*non validi a causa di volume insufficiente o assenza della banda di controllo

Sensibilità analitica

Diluizioni del virus dell'influenza A/Kitakyushu/159/93 (H3N2) e dell'influenza B/Lee/40 sono state esaminate in triplicato su tre lotti del saggio OSOM Influenza A&B Test. I limiti di rilevabilità indicativi di OSOM Influenza A&B Test sono $3,3 \times 10^5$ TCID₅₀/mL per l'influenza A e $1,07 \times 10^6$ TCID₅₀/mL per l'influenza B.

Specificità analitica e reattività incrociata

OSOM Influenza A&B Test è stato valutato con 44 isolati batterici e virali. I test di reattività incrociata sono stati effettuati su materiali ottenuti dall'ATCC. Gli isolati batterici sono stati esaminati a concentrazioni di circa $\geq 10^8$ ufc/mL. Livelli molto elevati di *Staphylococcus aureus* ($>9 \times 10^8$ ufc/mL) producevano un risultato positivo per l'influenza A. Tutti gli altri batteri elencati producevano risposte negative. Gli isolati virali sono stati analizzati a circa $1,1 \times 10^6$ - $1,7 \times 10^9$ TCID₅₀/mL.

Tutti i virus elencati davano risposte negative.

Serie di batteri:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Streptococcus Gruppo A</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus Gruppo B</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Torulopsis glabrata</i>
<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	

Serie di virus

<i>Adenovirus Tipo 1</i>	<i>Coxsackievirus B5</i>	<i>Parainfluenza Tipo 3</i>
<i>Adenovirus Tipo 2</i>	<i>Echovirus 6</i>	<i>Parainfluenza Tipo 4B</i>
<i>Adenovirus Tipo 3</i>	<i>Echovirus 11 (Gregory)</i>	<i>Rhinovirus 3</i>
<i>Adenovirus Tipo 6</i>	<i>Echovirus 30</i>	<i>Rhinovirus 7</i>
<i>Coxsackievirus B2</i>	<i>Measles</i>	<i>RSV (Long strain)</i>
<i>Coxsackievirus B3</i>	<i>Mumps (Enders strain)</i>	
<i>Coxsackievirus B4</i>	<i>Parainfluenza Tipo 1</i>	

Test della serie di virus dell'influenza A/B

È stato analizzato un totale di 46 ceppi di influenza umana e animale con OSOM Influenza A&B test. I titoli virali (TCID₅₀) per i virus A/Kitakyushu/159/93 (H3N2) e B/Lee/40 sono stati determinati inoculando cellule

MDCK ed effettuando quindi le procedure standard per il dosaggio virale di colture cellulari. Aliquote di questi controlli con TCID₅₀ noti sono state quindi utilizzate per stabilire una curva standard per il saggio ELISA. Le concentrazioni di altri virus dell'influenza sono state determinate indirettamente utilizzando il saggio ELISA dopo l'inattivazione dei virus. I virus dell'influenza sono stati analizzati a un TCID₅₀ stimato mediante saggio ELISA come elencato nella tabella seguente.

Tutti i virus dell'influenza isolati davano risultati positivi con la banda di riferimento nella posizione prevista per gli isolati A, B e animali (positivi per l'influenza A).

Ceppi dell'influenza A:	Sottotipo	TCID ₅₀ /mL stimato con saggio ELISA	Ceppi dell'influenza B:	Sottotipo	TCID ₅₀ /mL stimato con saggio ELISA
Beijing/262/95	H1N1	8,25E+07	Ann Arbor/1/86		NA
Brazil/11/78	H1N1	NA	Beijing/1/87		1,04E+07
Chile/1/83	H1N1	NA	Guangdong/120/2000		6,44E+07
New Jersey/8/76	H1N1	2,78E+08	Hongkong/8/73		1,74E+07
Taiwan/1/86	H1N1	3,47E+07	Panama/45/90		3,79E+07
Guizhou/54/89	H3N2	7,54E+07	Singapore/222/79		4,84E+07
OMS/5389/88	H3N2	NA	Yamagata/16/88		1,78E+07
Beijing/32/92	H3N2	3,97E+06	Lee/40		2,13E+08
England/427/88	H3N2	4,73E+07	Mie/1/93		4,84E+07
Johannesburg/33/94	H3N2	1,61E+07	Guangdong/05/94		1,27E+07
Leningrad/360/86	H3N2	2,50E+06	Johannesburg/5/99		5,87E+07
Mississippi/1/85	H3N2	NA	Shandong/7/97		4,41E+07
Philippines/2/82	H3N2	9,75E+07	Shanghai/361/2002		NA
Shangdong/9/93	H3N2	1,67E+08			
Shanghai/16/89	H3N2	3,49E+08			
Shanghai/24/90	H3N2	NA			
Sichuan/2/87	H3N2	NA			
Kitakyushyu/159/93	H3N2	3,19E+08			
Akita/1/94	H3N2	2,90E+08			
Beijing/262/95	H1N1	1,71E+08			
Yamagata/32/89	H1N1	7,28E+07			
New Caledonia/20/99	H1N1	6,86E+07			
Panama/2007/99	H3N2	1,40E+08			
Wyoming/03/03	H3N2	7,40E+06			
Fujian/411/02	H3N2	6,12E+07			
Mexico/4108/2009**	H1N1	7,91E+06			
		EID ₅₀ /mL*			

Ceppi di influenza animale:	Sottotipo	TCID ₅₀ /mL stimato con saggio ELISA
A/Duck/Singapore-Q/F119-3/97	H5N3	1,65E+08
A/Equine/Prague/56	H7N7	5,37E+06
A/Duck/Wisconsin/1120/82	H5N3	2,30E+08
A/Hong Kong/483/97	H5N1	1,06E+08
A/Hong Kong/213/2003	H5N1	1,84E+08
A/Turkey/Ontario/71	H7N3	8,12E+07
A/Mallard/Wisconsin/479/79	H7N3	2,08E+08
A/Mallard/Saskatchewan/38/81	H7N3	2,46E+08

* Il limite rilevabile stimato per il ceppo Mexico/4108/2009 era basato sul valore standard della concentrazione di EID₅₀ fornito dal CDC.

** Sebbene sia stato dimostrato che questo test rileva il virus H1N1 2009 da colture di campioni respiratori umani positivi, non sono state stabilite le caratteristiche prestazionali del dispositivo con campioni clinici positivi per il virus dell'influenza H1N1 2009. Il test OSOM Influenza A&B può distinguere tra i virus dell'influenza A e B, ma non identifica i sottotipi.

Sebbene questo test abbia dimostrato di rilevare virus dell'influenza aviaria coltivati, compreso il virus dell'influenza aviaria A sottotipo H5N1, le prestazioni del test con campioni di soggetti umani infettati con il virus H5N1 o altri virus dell'influenza aviaria non sono noti.

SOSTANZE INTERFERENTI

Le seguenti possibili sostanze interferenti hanno dimostrato di non influire sulla prestazione del saggio OSOM Influenza A&B Test.

Possibili interferenti	Concentrazione	Possibili interferenti	Concentrazione
Acido acetil salicilico	20 mg/mL	Pasticche per la gola per automedicazione	
Acetamidofenolo	10 mg/mL	Pasticche per la gola (Halls)	25%
Clorfeniramina maleato	5 mg/mL	Pasticche per la gola (Zinc)	25%
Destrometorfano HBr	20 mg/mL	Pasticche per la gola (Ricola)	25%
Difenidramina HCl	5 mg/mL		
Efedrina HCl	20 mg/mL	Spray nasali per automedicazione	10%
Guiacolo gliceril etere	20 mg/mL	Spray nasale (Zicam)	10%
Ossimetazolina HCl	10 mg/mL	Spray nasale (Afrin)	10%
Fenilefrina HCl	100 mg/mL	Spray nasale (Vicks Sinex)	
Fenilpropanolamina	20 mg/mL		
Sangue intero	2%		

Nota: Una concentrazione estremamente elevata di emoglobina potrebbe interferire con l'interpretazione dei risultati del test.

RIORDINAZIONE

N. 190E OSOM® Influenza A&B Test (25 Tests)

N. 191E OSOM® Influenza A&B Control kit