

SCREEN

CHECK TEST

Influenza A/B

Risultato in 15 minuti

Screen Test Influenza A/B è un test qualitativo in grado di rilevare l'antigene nucleoproteico influenzale di tipo A (incluso H1N1) e di tipo B attraverso l'estrazione di un tampone nasale o di un tampone faringeo. Il dispositivo serve da aiuto nel determinare l'infezione ai virus influenzali di tipo A e B.

Solo per uso autodiagnostico in vitro.

COME FUNZIONA?

L'influenza è un'infezione virale acuta altamente contagiosa che coinvolge le vie respiratorie. È un'infezione che si trasmette facilmente attraverso tosse e starnuto contenenti virus vivi. Le epidemie di influenza si verificano ogni anno durante i mesi autunnali e invernali. Esistono tre tipi di virus influenzali: A, B e C. Il virus dell'influenza A è associato alle più gravi epidemie influenzali. L'influenza B è più mite ed il relativo tasso di infezione è più lento rispetto al virus A, tuttavia più grave e più rapida nel tasso di infezione rispetto al virus C. L'influenza produce sintomi come mal di testa, brividi, tosse secca e affaticamento.

Esistono in commercio diversi farmaci per il trattamento di un'infezione influenzale che riducono fortemente la virulenza e i sintomi della malattia, ma solo se vengono utilizzati nelle prime 24-30 ore dopo la prima comparsa dei sintomi. Soprattutto per i gruppi ad alto rischio, è utile avere a casa un test a portata di mano per essere in grado di fare un controllo alla comparsa dei primi sintomi. Con un risultato positivo del test, è possibile ottenere immediatamente assistenza medica e avviare un trattamento.

Screen Test Influenza A/B è un test rapido immunocromatografico per il rilevamento visivo di antigeni nucleoproteici influenzali di tipo A e B estratti dal tampone nasale o dal tampone faringeo.

Quando il campione viene versato nella cassetta del test, l'azione capillare porta il campione versato a migrare lungo la membrana. Quando i livelli di antigene influenzale di tipo A sono uguali o superiori al margine di rilevabilità, compare una linea colorata visibile nella zona di test "2" vicina alla zona di controllo. L'assenza di questa linea colorata nella zona di test vicino alla zona di controllo suggerisce un risultato negativo.

Quando i livelli di antigene influenzale di tipo B sono uguali o superiori al margine di rilevabilità, appare una linea colorata visibile nella zona del test "1" lontano dalla zona di controllo. L'assenza di questa linea colorata nella zona di test vicino alla zona di controllo suggerisce un risultato negativo.

Se il test è stato eseguito correttamente una linea colorata apparirà nella zona di controllo "C" come funzione di controllo procedurale

Linea T "1": anticorpo monoclonale nucleoproteico di influenza B (0,8 mg / ml -1,5 mg / ml)

Linea T "2": anticorpo monoclonale nucleoproteico di influenza A (1,5 mg / ml -2,0 mg / ml)

Linea C: anticorpo policlonale anti-topo IgG (1,5 mg / ml -2,0 mg / ml)

CONTENUTO DEL KIT DI TEST

- 1 confezione sigillata singolarmente, contenente:
 - Dispositivo di Test
 - Sacchetto Essiccante
- 1 Provetta.
- 1 Tampone Sterile.
(Produttore: MICRORHEOLOGICS S.R.L., Brescia Italia)
- Un flacone di reagente (0,4 mL):
tampone fosfato salino 0,1 M (PBS).
- Istruzioni per l'uso.

CE 0344
MDD 93/42/EEC

MATERIALE NON INCLUSO

- Timer (oppure un orologio)
- Cucchiaino/Abbassalingua (facoltativo)

PRECAUZIONI

1. Questo kit è esclusivamente per uso autodiagnostico in vitro. Non ingerire.
2. Non mescolare componenti di kit appartenenti a lotti diversi.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. Non utilizzare il kit se la busta è perforata o non ben sigillata.
5. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
6. Gettare dopo l'uso. Il test è monouso.
7. La provetta e il tampone di raccolta del campione sono articoli monouso: non utilizzare con campioni multipli.
8. Indossare guanti protettivi mentre si manipolano i campioni.
9. Lavarsi accuratamente le mani finita la procedura.
10. Evitare spruzzi o formazione di aerosol.
11. Il dispositivo utilizzato, il tampone e la provetta sono considerati contagiosi, pertanto vanno trattati come se fossero rifiuti infettivi, smaltendoli in un contenitore per materiali a rischio biologico.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

1. Conservare a una temperatura compresa tra 4°C e 30°C all'interno della confezione sigillata fino alla data di scadenza.
2. Tenere lontano dalla luce solare diretta, dall'umidità e dal calore.
3. NON CONGELARE.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Campione di tampone nasale:

1. Come mostrato nella Figura 1: Estrarre il tampone sterile fornito. Inclinare la testa all'indietro fino all'angolo di 70°.
2. Inserire delicatamente il tampone nella narice che mostra la maggior secrezione. Spingere delicatamente il tampone finché non si raggiunge resistenza a livello del turbinato. Ruotare il tampone contro la parete nasale per alcune volte.

Campione di tampone faringeo:

1. Come mostrato nella Figura 2: Estrarre il tampone sterile fornito. Aprire la bocca e tirare fuori la lingua, premere la lingua verso il basso con un cucchiaino se necessario.
2. Strofinare il tampone su entrambe le superfici tonsillari e la faringe posteriore. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti.



figura 01



figura 02

Il test funziona al meglio se il campione viene testato immediatamente dopo la raccolta.

COME EFFETTUARE IL TEST?

Il dispositivo per il test, il campione, ed il reagente devono essere portati a temperatura ambiente (10°C ~30°C) prima di eseguire il test.

1. Utilizzare una provetta (fornita nel kit) per ogni campione da testare, ed etichettare ogni provetta appropriatamente. Trasferire tutto il reagente (circa 0.4ml) dal flacone alla provetta.



2. Posizionare il tampone con cui si è raccolto il campione nella provetta e ruotare il tampone per 10 volte premendo la punta del tampone contro l'interno della provetta per rilasciare il campione.



3. Schiacciare la testa del tampone contro l'interno della provetta per eliminare quanto più liquido possibile dal tampone durante la rimozione. Gettare il tampone.



4. Tappare la provetta e mescolare il contenuto agitando delicatamente. **Il campione deve essere testato immediatamente dopo l'estrazione.**



5. Rimuovere il dispositivo di test dalla bustina di alluminio sigillata strappando la tacca. Mettere 3 ~ 4 gocce (80µl ~ 100µl) del campione estratto dalla provetta nell'apposito pozzetto (con una freccia contrassegnata) del pannello di test invertendo e schiacciando la provetta come mostrato.



6. Leggi i risultati del test dopo 15 ~ 20 minuti. **NON leggere i risultati del test dopo 30 minuti.**

COME LEGGERE I RISULTATI?

Positivo (+)

Una linea colorata è visibile nell'area di controllo e una o due linee colorate nell'area di test A / B indicano un risultato positivo per il tipo di influenza A / B di quella specifica zona di test.

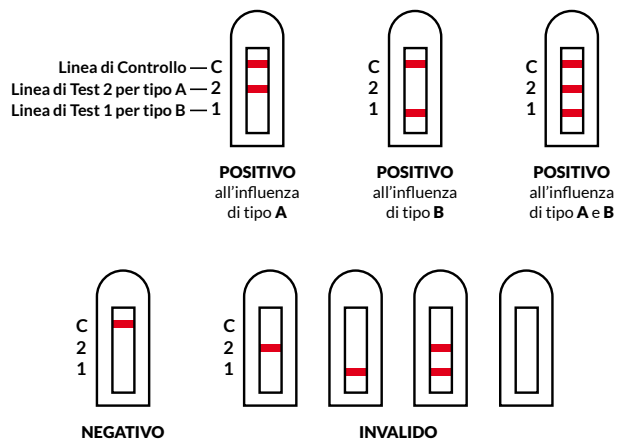
- Tipo A positivo:** una linea colorata si presenta nella zona di test "2" vicino alla zona di controllo e una linea colorata nella zona di controllo indica il tipo di influenza A positivo.
- Tipo B positivo:** Una linea colorata si presenta nella zona di test "1" distante dalla zona di controllo e una linea colorata nella regione di controllo indica il tipo di influenza B positivo.
- Tipo A e B positivo:** entrambe le due linee di test colorate presenti nelle due regioni di test ("1" + "2") e una linea colorata nella regione di controllo indicano un campione positivo ai due tipi di influenza A e B.

Negativo (-)

Una linea colorata è visibile solo nella zona di controllo. Nessuna linea colorata appare nella zona del test. Indica che la concentrazione dell'antigene influenzale di tipo A / B è zero o inferiore al limite rilevabile dal test.

Invalido

Nessuna linea visibile o una linea visibile solo nella zona di test ma non nella zona di controllo. Ripetere con un nuovo kit. Se il test fallisce ancora, si prega di contattare il distributore o il negozio dove è stato acquistato il prodotto, con il numero di lotto.



Nota: non vi è alcun significato attribuito all'intensità del colore o alla larghezza della linea.

LIMITAZIONI

- Questo test è stato sviluppato per essere utilizzato solo con campioni di tampone nasale o tampone faringeo.
- Come con qualsiasi procedura diagnostica, una diagnosi di infezione influenzale A / B confermata deve essere effettuata da un medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- L'assunzione di alcuni medicinali ad elevata concentrazione come spray nasale soggetti e non soggetti a prescrizione medica, può influire su questo test.
- Un risultato negativo del test può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test, o a causa di una raccolta errata del campione, ed i risultati negativi non intendono escludere altre infezioni virali non influenzali.
- Risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri agenti patogeni e non identificano sottotipi di virus dell'influenza A / B specifici.

DOMANDE FREQUENTI

- Screen Test Influenza A/B può rilevare altri tipi di virus influenzali?**
No. Gli anticorpi monoclonali di tipo A e B dell'influenza sono stati rivestiti nella membrana del dispositivo di test, anticorpi specifici per rilevare i soli antigeni nucleoproteici influenzali di tipo A e B.
- C'è molta differenza tra le linee di controllo di due test differenti?**
No. Le variazioni nel colore della linea di controllo non influiscono sul risultato del test.
- Quando si dovrebbe eseguire il test?**
Si raccomanda di effettuare il test quando si hanno sintomi di febbre alta improvvisa, grave dolore muscolare generalizzato e altri sintomi simili ai virus dell'influenza.
- Cosa si dovrebbe fare in caso di risultato del test positivo?**
Un test positivo indica che si potrebbe aver contratto i virus dell'influenza A / B. Si prega di consultare un medico per assistenza medica.
- Se il risultato del test è negativo, vuol dire che non si è contratto i virus dell'influenza A / B?**
No. Mentre un risultato negativo del test significa che probabilmente non si è contratto alcun virus influenzale A / B, se si stanno riscontrando alcuni dei sintomi più comuni associati all'influenza, è necessario consultare il proprio medico.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Data di produzione
	Solo per uso diagnostico in vitro		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Conservare tra 4 ~ 30 °C		Numero di lotto		Riferimento catalogo
	Tenere lontano dalla luce solare diretta		Conservare in un luogo asciutto		Rappresentante Autorizzato

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. Cina



Qarad b.v.b.a., Ciplastraat 3, B-2440 Geel Belgio

Numero: W71-CH Valido dal: 26/12/2011

Importato e distribuito da:
Screen Pharma Srls
Via Settevalli, 448 - 06129
Perugia - Italia
www.screenpharma.it