



**Abbott**

ID NOW™  
**RSV**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



# ID NOW™ RSV FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Da utilizzare con ID NOW™ Instrument

Da utilizzare con campioni nasofaringei

Esclusivamente per l'uso *in vitro*

Rx Only

## COMPLESSITÀ CLIA: ESENTE

**Per tamponi nasofaringei (testati direttamente o in seguito a eluizione nel terreno di trasporto virale)**

Per eseguire questo test in un ambiente esente dalle norme CLIA è necessario un Certificato di esenzione. Per ottenere informazioni sull'esenzione dalle norme CLIA e un Certificato di esenzione, rivolgersi all'ufficio sanitario di zona. Ulteriori informazioni sull'esenzione dalle norme CLIA sono disponibili sul sito Web dell'ente Centers for Medicare & Medicaid Services all'indirizzo [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA).

Se non si osservano le istruzioni o le modifiche alle istruzioni del sistema di test, il test non sarà più conforme ai requisiti per la classificazione di esenzione.

## DESTINAZIONE d'USO

Il test ID NOW™ RSV eseguito sull'ID NOW Instrument è un test rapido molecolare diagnostico *in vitro* che si avvale di una tecnologia di amplificazione isotermica degli acidi nucleici ai fini del rilevamento qualitativo dell'RNA virale del virus respiratorio sinciziale VRS nei tamponi nasofaringei diretti e nei tamponi nasofaringei eluiti in terreno di trasporto virale prelevati da pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria. È concepito per essere usato come ausilio nella diagnosi dell'VRS in bambini/ragazzi <18 anni e adulti ≥60 anni in associazione a fattori di rischio epidemiologici e clinici.

## FINALITÀ d'USO

Il virus respiratorio sinciziale (VRS) risulta essere la causa più importante di patologie respiratorie severe nei bambini e nei giovani ragazzi e la causa principale di bronchiolite infantile. È la causa più frequente di ricovero ospedaliero di bambini e giovani ragazzi nei paesi industrializzati. Solo negli Stati Uniti, vengono ricoverati annualmente da 85.000 a 144.000 bambini con infezioni da VRS, che determinano il 20-25% dei casi di polmonite e fino al 70% dei casi di bronchiolite all'interno dell'ospedale. Il carico globale delle patologie da VRS è stimato in 64 milioni di casi e 160.000 decessi ogni anno.<sup>1</sup>

La patologia da VRS include un'ampia gamma di sintomi, che vanno dalla rinite e dall'otite media fino a polmonite e bronchiolite. La diffusione del virus mediante secrezioni nasali contaminate avviene attraverso goccioline respiratorie di grandi dimensioni e per la trasmissione sono necessari il contatto ravvicinato con un individuo infetto o con una superficie contaminata.

L'VRS rappresenta un problema significativo anche per gli anziani, le persone affette da patologie cardiopolmonari e gli individui immunocompromessi. I tassi di infezione da VRS nelle case di cura negli USA sono pari a circa il 5-10% annui con un tasso di mortalità compreso fra il 2% e l'8%, pari a circa 10.000 decessi all'anno tra le persone di età >64 anni<sup>1</sup>.

Una diagnosi rapida con maggiore sensibilità è essenziale per individuare in modo affidabile l'VRS, consentendo l'immediata ed efficace gestione del paziente. La diagnosi rapida e accurata dell'VRS consente di ridurre i ricoveri ospedalieri e i costi associati, l'uso di farmaci antimicrobici, le complicazioni secondarie e permette di attuare efficacemente misure di controllo dell'infezione.<sup>2</sup>

ID NOW RSV è un test isotermico rapido (in soli 13 minuti) basato sullo strumento volto al rilevamento qualitativo dell'VRS A e dell'VRS B da tamponi nasofaringei e tamponi nasofaringei eluiti in terreno di trasporto virale. Con un ingombro ridotto e un'interfaccia grafica utente intuitiva ID NOW è lo strumento ideale per ambienti ospedalieri o point-of-care ad alta attività. Il kit del test ID NOW RSV contiene tutti i componenti necessari per effettuare un'analisi per la determinazione dell'VRS sull'ID NOW Instrument.

## **PRINCIPI di FUNZIONAMENTO della PROCEDURA**

Per il rilevamento qualitativo degli acidi nucleici virali dell'VRS A e dell'VRS B ID NOW RSV si serve della tecnologia di amplificazione isotermica degli acidi nucleici. È costituito da un ricevitore campioni contenente un tampone di eluizione, una base test con due provette di reazione sigillate, ciascuna contenente un pellet liofilizzato, una cartuccia di trasferimento utilizzata per trasferire il campione eluito alla base test e all'ID NOW Instrument.

Le provette di reazione nella base test contengono i reagenti necessari per l'amplificazione dell'VRS A e dell'VRS B, rispettivamente, nonché un controllo interno. I modelli (simili ai primer) mirati all'RNA dell'VRS A amplificano un'unica regione del gene non strutturale NS2, mentre i modelli mirati all'amplificazione del target dell'RNA dell'VRS B mirano al gene nucleocapsidico N. I segnali molecolari identificati su base fluorescente vengono utilizzati per identificare in modo specifico ciascun target dell'RNA amplificato.

Per eseguire l'analisi, il ricevitore campioni e la base test vengono inseriti nell'ID NOW Instrument. Il campione viene aggiunto al ricevitore campioni e trasferito tramite la cartuccia di trasferimento alla base test, avviando così l'amplificazione del target. Lo strumento esegue le operazioni di riscaldamento, miscelazione e rilevamento e ne riporta automaticamente i risultati come positivi, negativi o non validi per VRS.

## REAGENTI e MATERIALI

### Materiali forniti

**Basi test:** componenti in plastica arancione comprendenti due provette di reazione con reagenti liofilizzati per l'amplificazione target dell'RNA virale dell'VRS A e dell'VRS B.

**Ricevitori campioni:** componenti in plastica blu contenenti 2,5 mL di tampone di eluizione.

**Cartucce di trasferimento:** componenti in plastica bianca utilizzati per trasferire 2 x 100 µL di estratto campione dal ricevitore campione alla base test.

**Tamponi nasofaringei:** tamponi sterili da utilizzare con il test ID NOW RSV.

**Tampone di controllo positivo:** il tampone di controllo positivo è rivestito da virus inattivati di VRS A e B.

**Tampone di controllo negativo:** l'uso di un tampone nasofaringeo sterile garantisce l'ottenimento di adeguati risultati negativi.

**Pipette monouso in plastica in grado di erogare 200 µL di campione VTM**

**Foglietto illustrativo**

**Istruzioni di riferimento rapido**

**Materiali richiesti ma non forniti**

**ID NOW Instrument**

## PRECAUZIONI

1. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici autorizzati o a persone in possesso di prescrizione medica.
2. Da utilizzare congiuntamente ad ID NOW Instrument.
3. Le caratteristiche di performance di questo test sono state stabilite unicamente con il tipo di campione indicato nella sezione Destinazione d'uso. Le prestazioni di tale test con altri tipi di campione non sono state testate.
4. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Durante la manipolazione dei campioni, del presente kit e del relativo contenuto, seguire le precauzioni universali.
5. Ai fini di risultati corretti, è essenziale raccogliere, conservare e trasportare i campioni in modo adeguato.
6. Estrarre i componenti del test sigillati dalle relative confezioni di alluminio immediatamente prima dell'uso. La conservazione di componenti di test fuori dall'involucro a temperature superiori a 30 °C o a umidità relativa elevata prima dell'uso può determinare risultati non validi o falsi positivi.
7. Non manomettere i componenti del test prima o dopo l'uso.
8. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
9. Non miscelare componenti provenienti da kit di lotti diversi.
10. Le soluzioni utilizzate per fare il tampone di controllo positivo vengono inattivate usando i metodi standard. Tuttavia, i campioni pazienti, i controlli e i componenti del test devono essere gestiti come agenti potenzialmente infettivi. Attenersi alle precauzioni indicate contro i rischi microbici durante l'uso e lo smaltimento.
11. **Se un componente del test dovesse cadere, rompersi oppure risultare danneggiato o aperto al momento della ricezione, NON**

**UTILIZZARLO e gettarlo. Non utilizzare forbici o oggetti appuntiti per aprire l'involucro protettivo di alluminio, in quanto potrebbero danneggiare i componenti del test.**

12. Non aprire il ricevitore campioni prima di inserirlo nello strumento. Potrebbe impedire al tampone di eluizione di raggiungere la temperatura e influire negativamente sulle performance del test.
13. Se il ricevitore campioni viene rovesciato durante l'apertura, pulire lo strumento conformemente alle istruzioni fornite nel manuale d'uso e annullare il test. Ripetere il test utilizzando un nuovo ricevitore campioni.
14. Tutti i componenti del test devono essere rimossi dallo strumento attenendosi alle istruzioni visualizzate e smaltiti in conformità alle norme locali e nazionali. **Non separare i componenti una volta assemblati.**
15. Tutti i componenti del test sono monouso. Non utilizzarli su più campioni.
16. Una volta avvenuta la reazione, nella base test è presente una grande quantità di target amplificato (amplicone). **Non smontare la base test e la cartuccia di trasferimento.** Nel caso di un campione positivo, ciò potrebbe causare una fuoriuscita di amplicone e potenziali risultati falsi positivi del test ID NOW RSV.
17. A causa dell'elevata sensibilità delle analisi eseguite sullo strumento, la contaminazione dell'area di lavoro con precedenti campioni positivi potrebbe causare risultati falsi positivi. Manipolare i campioni secondo le procedure standard di laboratorio. Pulire gli strumenti e le superfici circostanti secondo le istruzioni fornite nella sezione dedicata alla pulizia del manuale d'uso dello strumento. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione 1.6 Manutenzione e pulizia.

18. Non toccare l'estremità di cotone dei tamponi di controllo: potrebbe verificarsi contaminazione crociata con i tamponi di controllo positivo a causa dell'elevata sensibilità delle analisi eseguite sullo strumento.

## CONSERVAZIONE e STABILITÀ

Conservare il kit a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Il kit ID NOW RSV è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla parte esterna delle confezioni e dei contenitori. Assicurarsi che tutti i componenti del test siano a temperatura ambiente prima dell'uso.

## CONTROLLO di QUALITÀ

ID NOW RSV è dotato di controlli procedurali incorporati. Il risultato del controllo procedurale viene visualizzato sullo schermo, memorizzato automaticamente nello strumento insieme ai risultati del test e può essere consultato in un secondo momento selezionando Rivedi memoria sullo strumento.

### Controlli procedurali:

ID NOW RSV integra un controllo interno progettato per controllare la funzionalità del processo di amplificazione/rilevamento e i reagenti. Nei campioni positivi in cui l'amplificazione del target è forte, il controllo interno viene ignorato e l'amplificazione del target funge da "controllo" per confermare che il campione clinico non contenga inibitori e che le performance del reagente analitico siano stabili. Ad una bassa frequenza, i campioni clinici possono contenere inibitori in grado di generare risultati non validi.

Il messaggio Contr. procedurale valido visualizzato sullo schermo dello strumento indica che i reagenti analitici hanno mantenuto l'integrità

funzionale e che il campione non ha inibito in maniera significativa le performance del test.

### Controlli positivi e negativi esterni

Le buone prassi di laboratorio suggeriscono di utilizzare controlli positivi e negativi per garantire che i reagenti analitici funzionino e che il test venga eseguito correttamente. I kit ID NOW RSV contengono un tampone di controllo positivo e tamponi sterili che possono essere utilizzati come tampone di controllo negativo. Analizzare i suddetti tamponi una volta per ogni nuova spedizione ricevuta e una volta per ogni operatore non addestrato. È possibile analizzare ulteriori controlli per aderire a normative vigenti a livello locale, regionale e/o nazionale, agli standard di gruppi di accreditamento o alle procedure di controllo della qualità standard del proprio laboratorio.

## PROCEDURA di UTILIZZO dei TAMPONI di CONTROLLO

I controlli positivi e negativi devono essere testati seguendo le istruzioni del test Esegui CQ sull'ID NOW Instrument. Nel kit è incluso un tampone di controllo positivo. Utilizzare un tampone sterile fornito nel kit come tampone di controllo negativo. Per ulteriori informazioni, consultare la procedura di analisi sui tamponi di controllo di qualità o il manuale d'uso dello strumento.

**Nota:** *l'ID NOW Instrument riporta i risultati CQ come Superato o Fallito. Un CQ positivo per VRS superato indica un risultato positivo sia per VRS A sia per VRS B.*

Se non si ottengono i risultati di controllo corretti, non eseguire test sui pazienti e non refertarne i risultati. Prima di analizzare campioni di pazienti, contattare l'assistenza tecnica durante il normale orario di lavoro.

## RACCOLTA e MANIPOLAZIONE dei CAMPIONI

Per performance ottimali del test, utilizzare solo campioni freschi (prelevati al momento o poco prima dell'utilizzo). Un prelievo inadeguato oppure manipolazione, conservazione o trasporto inappropriato dei campioni potrebbero restituire risultati sbagliati.

### Tampone nasofaringeo

Per performance ottimali, utilizzare i tamponi forniti nel kit di analisi. In alternativa, per raccogliere i tamponi nasofaringei, è possibile usare tamponi sterili apposti con asta flessibile in rayon, spugna o floccati.

I campioni floccati con alginato di calcio e Puritan Purflock® Ultra non sono adatti per questi test.

Per raccogliere un campione da tampone nasofaringeo, inserire delicatamente il tampone nella narice che presenta il maggior drenaggio oppure in quella più congestionata se non è visibile alcun drenaggio. Portare direttamente il tampone indietro senza inclinarlo verso l'alto o verso il basso. Il condotto nasale è parallelo al pavimento, non al ponte nasale. Ruotando delicatamente, inserire il tampone nella narice anteriore parallela al palato facendolo avanzare nella nasofaringe, tenerlo fermo per qualche secondo e, quindi, ruotarlo delicatamente durante l'estrazione.

Ai fini di un prelievo corretto, il tampone deve essere collocato a una distanza media tra il naso e la punta dell'orecchio, ovvero circa la metà della sua lunghezza. **NON USARE FORZA** durante l'inserimento del tampone. Il tampone deve muoversi agevolmente con una resistenza minima; se si incontra resistenza, ritrarre un minimo il tampone senza rimuoverlo dalla narice. Dopodiché, sollevare la parte posteriore del tampone e farlo avanzare nella narice.

## TRASPORTO e CONSERVAZIONE dei CAMPIONI

I tamponi nasofaringei diretti devono essere analizzati il prima possibile dopo il prelievo. Se non è possibile analizzare immediatamente i campioni, il tampone nasofaringeo diretto può essere conservato nella confezione originale a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di due (2) ore prima dell'analisi. Se è necessario conservare il tampone per più di due (2) ore, conservarlo in frigorifero a una temperatura pari a 2-8 °C e analizzarlo entro 24 ore dal prelievo.

Se occorre trasportare i tamponi, i terreni di trasporto elencati di seguito sono stati analizzati e possono essere utilizzati con ID NOW RSV. Eluire il tampone in un terreno di trasporto virale o salino di volume compreso fra 0,5 e 3,0 mL ruotando l'estremità di cotone del tampone nel liquido per 10-20 secondi, entro 1 ora dal prelievo del campione. Rimuovere il tampone e smaltirlo. Se non è possibile procedere immediatamente all'analisi, i campioni da tamponi eluiti possono essere conservati a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di otto (8) ore prima dell'analisi. Se i suddetti campioni devono essere conservati per oltre otto (8) ore, è necessario riporli in frigorifero ad una temperatura pari a 2-8 °C ed analizzarli entro 24 ore dal prelievo. Se necessario, trasportare il campione a una temperatura pari a 2-8 °C in un contenitore sigillato.

Mulinare delicatamente i campioni da tampone eluito nel terreno di trasporto per miscelarli prima dell'analisi. Se conservati in frigorifero, i campioni devono essere riportati a temperatura ambiente prima di eseguire l'analisi con ID NOW RSV.

**Nota:** si raccomanda di diluire il campione in misura minima poiché la diluizione può ridurre la sensibilità del test.

### Terreno di trasporto

Terreno di Amies  
Terreno di coltura di Eagle modificato da Dulbecco (DMEM)  
Terreno M4  
Terreno M4-RT  
Terreno M5  
Terreno M6  
Soluzione salina tamponata con fosfato  
Soluzione salina  
Brodo a base di triptosio fosfato  
Brodo di infusione di vitello  
Terreno di trasporto universale  
Terreno Starplex Multitrans  
Terreno Vircell

### PROCEDURA di ANALISI

Prima di eseguire test con ID NOW RSV:

- Attendere che tutti i campioni raggiungano la temperatura ambiente.
- Consentire a tutti i componenti del test di raggiungere la temperatura ambiente.
- Controllare che sia visibile un pellet reagente nella parte inferiore di ciascuna delle provette di reazione prima di inserire la base test nello strumento ID NOW Instrument. Non usare la base test se non è visibile un pellet nella parte inferiore di ciascuna delle provette di reazione.

## Per eseguire un test

### Fase 1

Accendere lo strumento ID NOW Instrument: premere il pulsante di accensione  posto sulla parte laterale dello strumento.

**Nota:** se l'unità rimane inutilizzata per un'ora, passa alla modalità di risparmio energetico e lo schermo diventa nero. Toccare lo schermo per riportare l'unità al funzionamento attivo.

### Immettere l'ID utente

Premere “✓” dopo l'inserimento.

### Toccare “Es. test”

Si avvia il processo di analisi.



### Toccare “VRS”

Si avvia un test VRS.

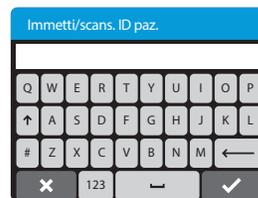
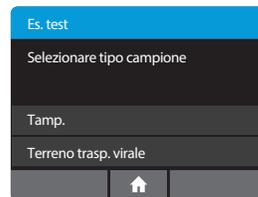
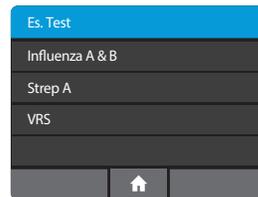
### Selezionare il tipo di campione

Se il tipo di campione è già stato specificato dall'amministratore, lo strumento passerà automaticamente al passaggio successivo.

**Immettere l'ID paziente** utilizzando la tastiera su schermo o uno scanner di codici a barre

Toccare “✓”.

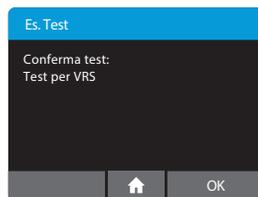
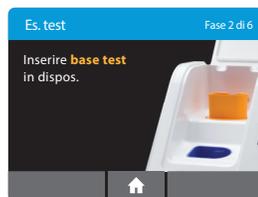
Verificare che l'ID sia stato immesso correttamente, quindi toccare “✓” per confermare l'immissione.



## Fase 2

Aprire il coperchio e inserire la base test arancione nell'apposito supporto

 **Attenzione: non applicare una forza eccessiva. Una forza eccessiva può danneggiare lo strumento.**



Confermare che sullo schermo compaia il test corretto.

Toccare "OK" per continuare.

 **Attenzione: dopo aver posizionato la base test nel supporto, l'operatore ha 10 minuti per confermare il test. Se il test non viene confermato entro 10 minuti, si verifica il timeout dello strumento e la base test deve essere rimossa e gettata via.**

Se è stata inserita una base test errata, rimuoverla e gettarla. Chiudere il coperchio. Lo strumento effettua un autotest prima di procedere alla schermata Home. Premere Es. test e riavviare il test utilizzando la base test corretta.

## Fase 3

Inserire il ricevitore campioni blu nel supporto del ricevitore campioni blu.

 **Attenzione: non applicare una forza eccessiva. Una forza eccessiva può danneggiare lo strumento.**

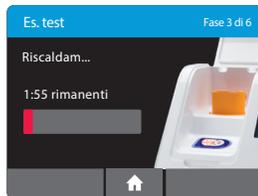


 **Attenzione: confermare che il sigillo di alluminio sul ricevitore campioni sia adatto all'uso con ID NOW RSV. In caso contrario, rimuovere il ricevitore campioni e sostituirlo con un nuovo ricevitore campioni per ID NOW RSV.**

**⚠** **Attenzione:** una volta collocato il ricevitore campioni nel supporto, l'operatore ha 10 minuti per avviare il test (fasi 3-5). Se il test non viene avviato entro 10 minuti, si verifica il timeout dello strumento e tutti i componenti del test (base test e ricevitore campioni) devono essere rimossi e gettati via. Lo strumento visualizza la schermata Home. Premere **Es. test** e riavviare il test utilizzando una nuova base test e un nuovo ricevitore campioni.

Attendere che il ricevitore campioni abbia completato il riscaldamento.

**⚠** **Attenzione:** **NON RIMUOVERE IL SIGILLO IN ALLUMINIO FINCHÉ NON VIENE RICHIESTO DALLO STRUMENTO.** NON chiudere il coperchio né inserire il campione finché non viene richiesto dallo strumento.



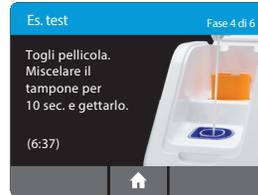
## Fase 4

### Procedura di analisi su tampone nasofaringeo diretto

Quando richiesto, rimuovere il sigillo in alluminio e inserire il tampone paziente da analizzare nel ricevitore campioni.



**Miscelare energicamente il tampone nel liquido per 10 secondi.** Premere l'estremità di cotone del tampone contro il lato del ricevitore campioni durante la miscelazione. In questo modo il campione viene rimosso dal tampone. Una volta rimosso il tampone, **premere immediatamente "OK" per procedere.**

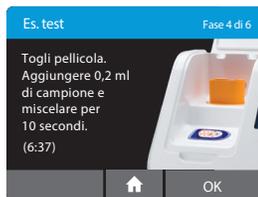


**⚠** **Attenzione:** per garantire che il ricevitore campioni rimanga all'interno dello strumento durante la rimozione del sigillo in alluminio, posizionare due dita lungo il bordo esterno del ricevitore campioni per mantenerlo in posizione. Se il ricevitore campioni fuoriesce dopo il riscaldamento, annullare il test premendo il pulsante Home. Rimuovere e gettare i componenti del test (ricevitore campioni e base test), quindi pulire lo strumento. Premere **Es. test** per iniziare un nuovo test utilizzando una nuova base test e un nuovo ricevitore campioni.

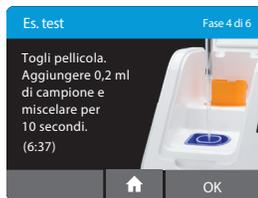
Gettare il tampone.  
Passare alla fase 5a.

## Procedura di analisi su tampone nasofaringeo eluito in terreno di trasporto virale

Quando richiesto, rimuovere il sigillo in alluminio e aggiungere 0,2 mL di campione al ricevitore campioni utilizzando le pipette monouso fornite con il kit.



Miscelare energicamente il campione nel liquido per 10 secondi. Utilizzare la pipetta per mulinare il liquido. Una volta miscelato il campione e rimossa la pipetta, premere immediatamente "OK" per procedere. Passare alla Fase 5a.



**⚠️ Attenzione:** per garantire che il ricevitore campioni rimanga all'interno dello strumento durante la rimozione del sigillo in alluminio, posizionare due dita lungo il bordo esterno del ricevitore campioni per mantenerlo in posizione. Se il ricevitore campioni fuoriesce dopo il riscaldamento, annullare il test premendo il pulsante Home. Rimuovere e gettare i componenti del test (ricevitore campioni e base test), quindi pulire lo strumento. Premere Es. test per iniziare un nuovo test utilizzando una nuova base test e un nuovo ricevitore campioni.

## Fase 5a

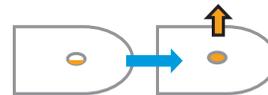
Premere la cartuccia di trasferimento bianca nel ricevitore campioni blu

Un clic indica l'avvenuto inserimento.



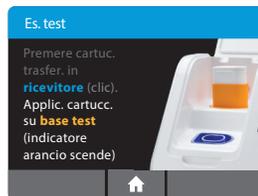
Quando la cartuccia di trasferimento è fissata correttamente al ricevitore campioni, l'indicatore arancione sulla cartuccia di trasferimento si solleva. Se l'indicatore arancione non si solleva, continuare a spingere il ricevitore campioni.

**⚠️ Attenzione:** l'indicatore arancione deve essere osservato attentamente. Se non sale completamente, la cartuccia di trasferimento potrebbe non raccogliere una quantità sufficiente di campione.



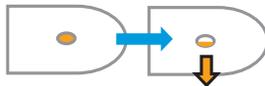
## Fase 5b

### Sollevare e collegare la cartuccia di trasferimento alla base test



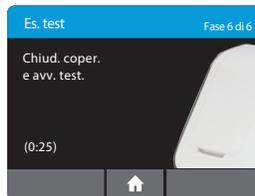
Quando la cartuccia di trasferimento è fissata correttamente alla base test, l'indicatore arancione sulla cartuccia di trasferimento si abbassa. Se l'indicatore arancione non si abbassa, continuare a spingere sulla base test.

 **Attenzione:** se l'indicatore arancione non si abbassa completamente, non sarà erogata una quantità sufficiente di campione. Ciò potrebbe produrre risultati dei test non validi o falsi.



## Fase 6

### Chiudere il coperchio.



**NON APRIRE IL COPERCHIO** finché sullo schermo non compare il messaggio **Test completo**.

**Nota:** *il test si annulla se si apre il coperchio.*

 **Attenzione:** questa schermata verrà visualizzata fino a 30 secondi dal rilevamento della cartuccia di trasferimento. Se lo strumento non rileva la chiusura del coperchio entro questo periodo di tempo, si verificherà un timeout e tutti i componenti del test (ricevitore campioni, base test e cartuccia di trasferimento) dovranno essere rimossi e smaltiti. Lo strumento visualizza la schermata Home. Prelevare un nuovo campione dal paziente. Premere Es. test e riavviare il test utilizzando una nuova base test e un nuovo ricevitore campioni.

 **Attenzione:** **NON APRIRE IL COPERCHIO.** Il test sarà annullato e tutti i componenti del test (ricevitore campioni, base test e cartuccia di trasferimento) dovranno essere rimossi e smaltiti. Il risultato di un test non sarà indicato o salvato nella memoria dello strumento.

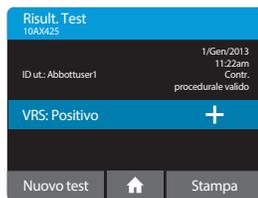
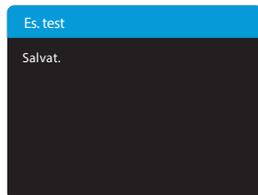
Al termine dell'amplificazione e del rilevamento lo strumento salverà automaticamente i dati prima di visualizzare la schermata dei risultati.

**⚠️ Attenzione: il test non verrà salvato fino alla visualizzazione dei risultati completi. Non aprire il coperchio fino alla visualizzazione dei risultati.**

La schermata **Result. test** visualizzerà un risultato Negativo o Positivo nel caso di un test completato correttamente. Se si verifica un errore del test, verrà visualizzato "Non val.". Per l'interpretazione dei risultati, consultare la sezione corrispondente.

**Premere Stampa per stampare i risultati del test, premere Nuovo test per eseguire un altro test oppure premere Home per tornare alla schermata Home.**

Dopo la stampa o dopo aver selezionato Nuovo test o Home, lo strumento richiederà di aprire il coperchio e di smaltire i componenti del test utilizzati.



Rimuovere i componenti del test sollevando la cartuccia di trasferimento collegata alla base test e inserendola nel ricevitore campioni, premendola al suo interno.

**⚠️ Attenzione: non provare a rimuovere il ricevitore campioni con un metodo diverso, poiché si rischia una fuoriuscita del campione del paziente.**

Tutti i componenti del test verranno collegati e ora sarà possibile rimuoverli dallo strumento e smaltirli in conformità alle normative nazionali, regionali e locali vigenti.

**⚠️ Attenzione: NON smontare la cartuccia di trasferimento e la base test prima dello smaltimento.**

Chiudere il coperchio. Lo strumento eseguirà quindi un autotest prima di visualizzare la schermata Home o la schermata Immettere ID paziente, a seconda della selezione precedente.



## Procedura di analisi sul tampone di controllo di qualità

Per l'analisi CQ, selezionare Esegui CQ nella schermata Home e seguire le istruzioni visualizzate. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione relativa all'esecuzione di un test CQ nel manuale d'uso dell'ID NOW Instrument.

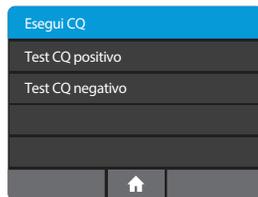
### 1. Toccare “Esegui CQ”



### 2. Toccare “VRS”



### 3. Selezionare il test CQ da eseguire

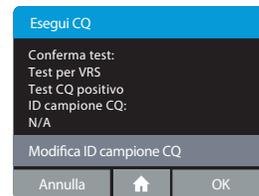


### 4. Confermare il test

Confermare il tipo di test per abbinare il campione CQ previsto per il test toccando “OK” e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare l'analisi.

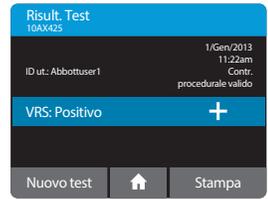
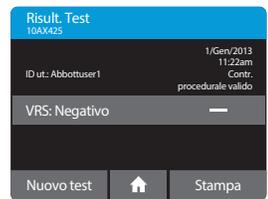
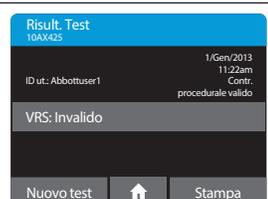
L'utente può immettere un ID per il campione CQ in uso.

**Nota:** il test CQ viene eseguito nello stesso modo di un test su tampone nasofaringeo diretto. Per istruzioni dettagliate sui campioni da tampone nasofaringeo diretto, consultare la sezione **Per eseguire un test precedente**.



## INTERPRETAZIONE dei RISULTATI

Una volta completato il test, i risultati vengono visualizzati chiaramente sullo schermo dello strumento.

| Visualizzazione sullo strumento  | Interpretazione dei risultati   |
|--|---|
|  | <b>Positivo per RNA virale dell'VRS.</b>  |
|  | <b>Negativo per RNA virale dell'VRS.</b>  |
|  | <b>Non valido.</b><br>Ripetere l'analisi del campione immediatamente seguendo le istruzioni riportate di seguito. |

Se si riceve un risultato non valido, si può eseguire un altro test utilizzando lo stesso ricevitore campioni. Seguire le istruzioni in basso:

- Rimuovere dallo strumento la base test e la cartuccia di trasferimento collegate, quindi collegare la parte della base test alla porzione di ricevitore campioni **NON UTILIZZATA**. La base test e la cartuccia di trasferimento collegate **DEVONO** essere fissate a un ricevitore campioni prima dello smaltimento. A tal fine, si può utilizzare il ricevitore campioni della nuova confezione di una cartuccia di trasferimento.
- Rimuovere il ricevitore campioni blu separatamente e con attenzione dallo strumento. Il ricevitore campioni deve essere tenuto in posizione verticale, per evitare di versare il contenuto liquido.
- Nella schermata Home avviare un nuovo test. Seguire le istruzioni sullo schermo, ma quando viene chiesto di inserire il ricevitore campioni, riutilizzare il ricevitore campioni e **NON** ripetere l'eluzione del tampone. Il test verrà ripetuto utilizzando il liquido rimanente nel ricevitore campioni; non è necessario prelevare un nuovo campione di tampone nasofaringeo.

## LIMITAZIONI

- Le prestazioni del test ID NOW RSV sono state valutate solo mediante le procedure indicate in questo foglietto illustrativo. Eventuali modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test.
- Le prestazioni del test ID NOW RSV dipendono dalla carica dell'RNA virale e possono non essere correlate alla coltura cellulare eseguita sullo stesso campione. L'acido nucleico virale può persistere *in vivo*, indipendentemente dalla sopravvivenza del virus. Il rilevamento del o degli analiti target non implica che il o i virus corrispondenti siano infettivi o che siano gli agenti che causano i sintomi clinici.
- Esiste il rischio di risultati falsi negativi in virtù della presenza di varianti di sequenza nei target virali del test. Se il virus muta nelle regioni target, i virus VRS possono essere rilevati con meno efficacia o non essere rilevati affatto. Inoltre, se la sequenza variante ha luogo nella sequenza target riconosciuta mediante segnali molecolari identificati su base fluorescente potrebbe emergere un risultato non valido.
- È possibile che si ottengano risultati falsi negativi se un campione viene prelevato, trasportato o manipolato in modo errato. Sono altresì possibili risultati falsi negativi se nel campione sono presenti livelli di virus inadeguati.
- La mucina può interferire con il rilevamento di VRS a livelli maggiori di 0,0625% p/v.
- Questo test non è concepito per differenziare i sottotipi di VRS. Se è necessaria la differenziazione dei sottotipi di VRS, occorre eseguire dei test aggiuntivi previa consultazione con gli uffici sanitari pubblici locali o statali.
- Risultati negativi non escludono la presenza di un'infezione da VRS e non devono essere l'unica base per prendere decisioni terapeutiche per il paziente.
- Questo test non è stato valutato per pazienti non presentanti segni e sintomi di infezione respiratoria.
- La reattività crociata con gli organismi dell'apparato respiratorio diversi da quelli testati nello studio di specificità analitica può generare risultati erranei.
- Questo test non è stato valutato per l'uso in individui immunocompromessi.
- Si tratta di un test qualitativo, pertanto non fornisce il valore quantitativo dell'organismo rilevato.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono in misura rilevante dalla prevalenza. Le prestazioni del test sono state stabilite durante la stagione influenzale 2015-2016. I valori predittivi negativi e positivi possono variare sulla base della prevalenza e della popolazione analizzata.

## VALORI PREVISTI

La prevalenza dell'VRS varia di anno in anno; il tasso di positività riscontrato nei test per l'VRS dipende da svariati fattori, tra cui il metodo di raccolta del campione, il metodo analitico impiegato, il momento dell'anno, l'età del paziente e la prevalenza della malattia in determinati luoghi. Nell'ambito degli studi clinici prospettici multicentrici su ID NOW RSV (descritti nella sezione "Studi clinici" seguente), è stato ritenuto valutabile un totale di 506 campioni da tampone nasofaringeo diretto. Il numero e la percentuale di casi positivi all'VRS per fascia d'età specifica, sulla base dell'analisi ID NOW RSV, sono elencati di seguito:

### Casi positivi all'VRS secondo l'analisi ID NOW™ RSV per fascia d'età

| Fascia di età (Anni) | Numero di campioni da tamponi nasofaringeo | Numero di casi positivi all'VRS | Tasso di positività all'VRS |
|----------------------|--|---------------------------------|-----------------------------|
| <1                   | 122  | 58                              | 48%                         |
| Da 1 a 5             | 243  | 82                              | 34%                         |
| Da 6 a 10            | 58   | 0                               | 0%                          |
| Da 11 a 18           | 41   | 1                               | 2%                          |
| ≥60                  | 42   | 5                               | 12%                         |
| Totale               | 506  | 146                             | 29%                         |

## CARATTERISTICHE di PERFORMANCE

### Studio clinico

Le caratteristiche di performance cliniche di ID NOW RSV sono state valutate nell'ambito di uno studio prospettico multicentrico condotto durante la stagione influenzale 2015-2016 negli USA. Hanno partecipato alla ricerca in totale nove centri di ricerca statunitensi.

In questo studio, sono stati raccolti due tamponi nasofaringei da una narice di ciascun soggetto utilizzando i metodi di prelievo standard. Presso tutti i centri, un tampone nasofaringeo è stato testato direttamente su ID NOW RSV, secondo la procedura di analisi per **tamponi nasofaringei diretti**. L'altro tampone nasofaringeo è stato eluito in 3 mL di VTM (terreno di trasporto virale). I campioni sono stati trattati ed analizzati mediante l'analisi ID NOW RSV secondo la procedura di analisi per **tamponi nasofaringei eluiti in terreno di trasporto virale**. È stato usato come metodo di confronto un test di reazione a catena della polimerasi (RT-PCR) approvato dalla FDA. Tutti i campioni discrepanti sono stati analizzati mediante un'analisi RT-PCR diversa approvata dalla FDA.

Prima di analizzare i campioni, presso tutti i centri di studio sono state eseguite quotidianamente delle analisi di controllo esterne, mediante i controlli positivi e negativi di ID NOW RSV su ogni strumento ID NOW usato per le analisi.

Nello studio in oggetto sono stati arruolati in tutto 530 campioni da tampone nasofaringeo. Di questi, 24 campioni non hanno soddisfatto i criteri di idoneità. È stato dunque considerato valutabile un totale di 506 campioni da tampone nasofaringeo diretto. La seguente tabella illustra la distribuzione per sesso ed età dei pazienti per tutti i campioni valutabili.

## Distribuzione per sesso ed età

| Fascia d'età (anni) | Donne | Uomini |
|---------------------|-------|--------|
| <1                  | 56    | 66     |
| Da 1 a 5            | 114   | 129    |
| Da 6 a 10           | 27    | 31     |
| Da 11 a 18          | 19    | 22     |
| ≥60                 | 20    | 22     |
| Totale              | 236   | 270    |

Le tabelle seguenti presentano le performance di ID NOW RSV rispetto al metodo di confronto RT-PCR.

## Tampone nasofaringeo diretto – ID NOW™ RSV rispetto al metodo di confronto

| ID NOW™ RSV  | Metodo di confronto |                |        |
|--|---------------------|----------------|--------|
|  | Positivo            | Negativo       | Totale |
| <b>Positivo</b>                                    | 137                 | 7 <sup>a</sup> | 144    |
| <b>Negativo</b>                                    | 2                   | 351            | 353    |
| <b>Totale</b>                                      | 139                 | 358            | 497    |
| Sensibilità: 137/139 98,6% (IC al 95%: 94,9-99,6%) |                     |                |        |
| Specificità: 351/358 98,0% (IC al 95%: 96,0-99,0%) |                     |                |        |

<sup>a</sup> In 6/7 campioni falsi positivi è stato rilevato acido nucleico dell'VRS mediante un test molecolare approvato dalla FDA

## Tampone nasofaringeo eluito in un terreno di trasporto – ID NOW™ RSV rispetto al metodo di confronto

| ID NOW™ RSV   | Metodo di confronto |                |        |
|---|---------------------|----------------|--------|
|   | Positivo            | Negativo       | Totale |
| <b>Positivo</b>                                     | 138                 | 8 <sup>a</sup> | 146    |
| <b>Negativo</b>                                     | 2                   | 353            | 355    |
| <b>Totale</b>                                       | 140                 | 361            | 501    |
| Sensibilità: 138/140 98,6% (IC al 95%: 94,9-99,6%)  |                     |                |        |
| Specificità: 353/361 97,8% (IC al 95%: 95,7%-98,9%) |                     |                |        |

<sup>a</sup> In 6/8 campioni falsi positivi è stato rilevato acido nucleico dell'VRS mediante un test molecolare approvato dalla FDA

Durante lo studio clinico prospettico, il tasso iniziale invalido per i campioni di tampone nasofaringeo (prima di ripetere il test secondo le istruzioni del prodotto) era del 4,1% (21/506) (IC al 95%: da 2,7% a 6,3%). Dopo aver ripetuto il test secondo le istruzioni del prodotto, il tasso di risultati non validi è stato dello 0,8% (4/506) (IC al 95%: da 0,3% a 2,0%).

Il tasso iniziale non valido per i tamponi nasofaringei eluiti nel terreno di trasporto virale era del 2,2% (11/506) (IC al 95%: da 1,2% a 3,9%). Dopo aver ripetuto il test secondo le istruzioni del prodotto, il tasso di risultati non validi è stato dello 0% (0/506) (IC al 95%: da 0,0% a 0,8%).

## STUDI ANALITICI:

### Riproducibilità

Uno studio di riproducibilità su ID NOW RSV è stato condotto da operatori di tre centri usando pannelli di campioni codificati in cieco contenenti campioni di VRS A e B negativi, a bassa positività (al limite di rilevamento) e a positività moderata (al di sopra del limite di rilevamento).

I partecipanti hanno analizzato diversi campioni di ciascun pannello in cinque giorni diversi. La conformità percentuale rispetto ai risultati previsti per i campioni a positività moderata e a bassa positività di VRS A è stata rispettivamente del 100% (89/89) e del 98,9% (89/90). La conformità percentuale rispetto ai risultati previsti per i campioni a positività moderata e a bassa positività di VRS B è stata rispettivamente del 98,9% (89/90) e del 100% (90/90). Tutti i campioni effettivamente negativi (90) hanno generato risultati negativi del test. Non sono emerse differenze significative nell'ambito dell'esecuzione (replicati testati da un operatore), tra un'esecuzione e l'altra (in cinque diversi giorni), tra i centri (tre centri) o tra gli operatori (nove operatori).

La tabella di cui sotto riporta i risultati qualitativi centro per centro dello studio di riproducibilità (conformità rispetto ai risultati previsti):

### Risultati qualitativi centro per centro dello studio di riproducibilità

| Categoria di campione    |                        | CENTRO   |          |          | Conformità percentuale complessiva e IC al 95% |                   |
|--------------------------|------------------------|----------|----------|----------|--|-------------------|
|                          |                        | Centro 1 | Centro 2 | Centro 3 |  |                   |
| LP <sup>1</sup><br>VRS A | Conformità percentuale | 96,7%    | 100%     | 100%     | 98,9%<br>(89/90)                               | (94,0%,<br>99,8%) |
|                          | Conta                  | 29/30    | 30/30    | 30/30    |  |                   |
| MP <sup>1</sup><br>VRS A | Conformità percentuale | 100%     | 100%     | 100%     | 100%<br>(89/89)                                | (95,9%,<br>100%)  |
|                          | Conta                  | 29/29    | 30/30    | 30/30    |  |                   |
| LP <sup>1</sup><br>VRS B | Conformità percentuale | 100%     | 100%     | 100%     | 100%<br>(90/90)                                | (95,9%,<br>100%)  |
|                          | Conta                  | 30/30    | 30/30    | 30/30    |  |                   |
| MP <sup>1</sup><br>VRS B | Conformità percentuale | 100%     | 96,7%    | 100%     | 98,9%<br>(89/90)                               | (94,0%,<br>99,8%) |
|                          | Conta                  | 30/30    | 29/30    | 30/30    |  |                   |
| TN <sup>1,2</sup>        | Conformità percentuale | 100%     | 100%     | 100%     | 100%<br>(90/90)                                | (95,9%,<br>100%)  |
|                          | Conta                  | 30/30    | 30/30    | 30/30    |  |                   |

<sup>1</sup> Basso positivo (LP), moderato positivo (MP), vero negativo (TN)

<sup>2</sup> La conformità percentuale è correlata alla percentuale dei risultati negativi.

### **Sensibilità analitica (limite di rilevamento)**

Il limite di rilevamento (LOD) dell'analisi ID NOW RSV è stato determinato utilizzando un ceppo caratterizzato di VRS A e VRS B.

I campioni da tampone presumibilmente negativi sono stati eluiti in UTM. Gli eluiti di tampone sono stati combinati e miscelati accuratamente per creare un pool matrice clinico da usare come diluente. Ogni ceppo VRS è stato diluito in tale pool matrice di tampone nasale naturale al fine di generare diluizioni del virus per le analisi. I ceppi di virus forniti dal venditore sono stati rititolati e le concentrazioni (in TCID<sub>50</sub>/mL) sono state determinate mediante un metodo virologico standard. È stata valutata anche la concentrazione di ciascuna diluizione (in genoma equivalenti/mL) mediante test PCR real-time quantitativi per VRS validati e sviluppati in laboratorio.

I campioni da tamponi artefatti sono stati preparati collocando 10 microlitri di ciascuna diluizione di ogni virus sul tampone. I campioni da tamponi artefatti sono stati testati senza ulteriori eluizioni in terreno di trasporto virale secondo la procedura di analisi per i tamponi nasofaringei diretti.

I campioni da tamponi artefatti eluiti in VTM sono stati inoltre analizzati secondo la procedura di analisi per tamponi nasofaringei eluiti in terreno di trasporto virale.

Il LOD per ciascun ceppo VRS analizzato è stato determinato secondo la più bassa concentrazione virale rilevata  $\geq 95\%$  delle volte (ossia la concentrazione alla quale almeno 19 replicati su 20 risultavano positivi).

Le tabelle di seguito riportano i LOD confermati in matrice di tampone nasale naturale sia per i tamponi diretti che per quelli eluiti in VTM per ciascun ceppo di VRS analizzato:

### **Risultati dello studio sul limite di rilevamento (LOD) – Analisi di tamponi diretti**

| Ceppo di VRS | LOD (TCID <sub>50</sub> /mL) | LOD (Genoma equivalenti/mL) |
|--------------|------------------------------|-----------------------------|
| VRS A/2      | $5,82 \times 10^2$           | $7,80 \times 10^4$          |
| VRS B/9320   | $6,0 \times 10^1$            | $5,43 \times 10^3$          |

### **Risultati dello studio sul limite di rilevamento (LOD) – Analisi di tamponi eluiti in VTM**

| Ceppo di VRS | LOD (TCID <sub>50</sub> /mL) | LOD (Genoma equivalenti/mL) |
|--------------|------------------------------|-----------------------------|
| VRS A/2      | $9,15 \times 10^3$           | $1,06 \times 10^6$          |
| VRS B/9320   | $9,64 \times 10^2$           | $1,48 \times 10^5$          |

### **Reattività analitica (Inclusività)**

La reattività dell'analisi ID NOW RSV è stata valutata mediante un pannello di tre (3) ceppi di VRS.

L'analisi ID NOW RSV ha rilevato tutti i ceppi analizzati alle concentrazioni indicate nella tabella di seguito:

### Risultati dello studio analitico sulla reattività

| Ceppo  | Sottotipo | Concentrazione dell'analisi (in PFU/mL o in genoma equivalenti) |                       | Risultato di ID NOW™ RSV (n=3) |
|--------|-----------|---|-----------------------|--------------------------------|
|        |           | PFU/mL  | Genoma equivalenti/mL |                                |
| A Long | A         | $9,38 \times 10^{-2}$   | $1,75 \times 10^3$    | Positivo                       |
| B1     | B         | 1:20.000  | $2,37 \times 10^3$    | Positivo                       |
| 18537  | B         | $1,00 \times 10^{-1}$   | $1,37 \times 10^3$    | Positivo                       |

### Specificità analitica (cross-reattività)

Al fine di determinare la specificità analitica del test ID NOW RSV, sono stati testati 40 microrganismi commensali e patogeni (21 batteri, 18 virus e 1 lievito) che potrebbero essere presenti nella cavità nasale o nella nasofaringe. Tutti i seguenti microrganismi sono risultati negativi nell'ambito di test a concentrazioni comprese tra  $10^3$  e  $10^{10}$  cellule/mL o CFU/mL (batteri),  $10^4$  e  $10^8$  TCID<sub>50</sub>/mL (virus) e  $10^8$  cellule/mL (lieviti).

#### Batteri

|                                    |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|
| <i>Bordetella pertussis</i>        | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | <i>Neisseria sicca</i>        |
| <i>Escherichia coli</i> *          | <i>Neisseria subflava</i>     |
| <i>Haemophilus influenzae</i>      | <i>Proteus vulgaris</i> *     |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>       | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |

#### Batteri

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <i>Lactobacillus plantarum</i>             | <i>Staphylococcus aureus</i>      |
| <i>Legionella pneumophila</i>              | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Moraxella/Branhamella catarrhalis</i> * | Streptococcus, Gruppo A           |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i>          | Streptococcus pneumoniae          |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>               | Streptococcus salivarius          |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i>               |                                   |

#### Virus

|  |                       |
|--|-----------------------|
| Adenovirus di tipo 1                   | Metapneumovirus umano |
| Adenovirus di tipo 7                   | Influenza A           |
| Enterovirus/Coxsackievirus B4          | Influenza B           |
| Adenovirus di tipo 70                  | Morbillo (Edmonston)  |
| Virus di Epstein Barr                  | Parotite (Enders)     |
| Coronavirus umano 229E                 | Parainfluenza 1       |
| Coronavirus umano OC43                 | Parainfluenza 2       |
| Citomegalovirus umano (CMV) (Herpes V) | Parainfluenza 3       |
| Echovirus umano 7 (Wallace)            | Rinovirus di tipo 1A  |

#### Lievito

*Candida albicans*

\* È stata osservata reattività crociata per *E. coli* a concentrazioni maggiori di  $2,75 \times 10^9$ , *Moraxella catarrhalis* a concentrazioni maggiori di  $1,50 \times 10^9$  e *Proteus vulgaris* a concentrazioni maggiori di  $4,69 \times 10^8$ .

Inoltre, è stata eseguita un'analisi *in silico* per determinare se fosse presente una sovrapposizione significativa tra la sequenza dell'acido nucleico del target di ID NOW RSV e i genomi del seguente microrganismo del tratto respiratorio superiore. Nessuno dei microrganismi ha mantenuto una sequenza genomica significativamente simile alle sequenze target di ID NOW RSV.

#### Batteri

|                                  |                          |
|----------------------------------|--------------------------|
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | <i>Neisseria mucosa</i>  |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>      | <i>Proteus mirabilis</i> |
| <i>Chlamydia trachomatis</i>     |                          |

#### Virus

|               |                    |
|---------------|--------------------|
| Adenovirus 2  | Coronavirus NL63   |
| Adenovirus 3  | Coxsackievirus B35 |
| Adenovirus 4  | Echovirus 6        |
| Adenovirus 5  | Echovirus 9        |
| Adenovirus 11 | Echovirus 11       |
| Adenovirus 14 | Enterovirus 71     |
| Adenovirus 31 |                    |

#### Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o inserite artificialmente nella cavità nasale o nella nasofaringe, sono state testate con ID NOW RSV alle concentrazioni elencate di seguito ed è stato riscontrato che non incidono sulle performance del test.

| Sostanza  | Concentrazione |
|---|----------------|
| Mucina  | 0,0625%        |
| Sangue intero                                   | 1%             |
| NeoSynephrine Cold & Sinus Extra Strength Spray | 20%            |
| Afrin PumpMist Original                         | 20%            |
| Soluzione salina oceanica                       | 20%            |
| Chloroseptic Max                                | 20%            |
| Zicam Allergy Relief                            | 20%            |
| Beclometasone                                   | 0,068 mg/mL    |
| Budesonide                                      | 0,051 mg/mL    |
| Desametasone                                    | 0,48 mg/mL     |
| Flunisolide                                     | 0,04 mg/mL     |
| Fluticasone propionato                          | 0,04 mg/mL     |
| Mometasone furoato                              | 0,04 mg/mL     |
| Mupirocina                                      | 4,3 mg/mL      |
| Tobramicina                                     | 1,44 mg/mL     |
| Triamcinolone                                   | 0,04 mg/mL     |
| Zanamivir (Relenza)                             | 0,284 mg/mL    |

## Inibizione ad opera di altri microrganismi

Le performance di ID NOW RSV test sono state valutate in presenza di patogeni respiratori non VRS. Gli stock di ceppi di VRS A e B inviati dal fornitore sono stati diluiti in UTM a un livello pari a circa 3 volte il limite di rilevamento. I campioni da tamponi positivi all'VRS A e B artefatti sono stati preparati collocando 10 microlitri di diluizione virale su ciascun tampone. È stato esaminato il seguente pannello di virus non VRS alle concentrazioni indicate nella tabella di seguito ed è stato riscontrato che non incidono sulla performance del test.

| Pannello di virus    | Concentrazione (TCID <sub>50</sub> /mL) |
|----------------------|---|
| Adenovirus di tipo 1 | 1,58 x 10 <sup>7</sup>                  |
| Rinovirus di tipo 1A | 1,58 x 10 <sup>7</sup>                  |
| Influenza A          | 5,00 x 10 <sup>6</sup>                  |
| Influenza B          | 1,00 x 10 <sup>8</sup>                  |

## Contaminazione da carry-over

È stato condotto uno studio analitico di carryover al fine di dimostrare che, quando vengono rispettate le pratiche di laboratorio raccomandate, sussiste un rischio minimo di ottenere risultati falsi positivi provocati da contaminazione incrociata o da carryover nel test ID NOW RSV. Gli stock di ceppi di VRS A e B inviati dal fornitore sono stati diluiti in UTM a un livello pari a circa 30 volte il limite di rilevamento. I campioni da tamponi positivi all'VRS A e B artefatti sono stati preparati collocando 10 microlitri di diluizione virale su ciascun tampone. Le analisi dei tamponi positivi artefatti sono state alternate con le analisi di un campione da tampone negativo per un totale di 15 serie. Inoltre l'analisi dei campioni in VTM positivi artefatti è stata alternata con i campioni in

VTM negativi seguendo la procedura di analisi per i tamponi nasofaringei eluiti in terreno di trasporto virale per un totale di 15 serie. In tale studio, non sono stati osservati risultati falsi positivi.

## Studi con esenzione delle norme CLIA

Nell'ambito dello studio prospettico (come descritto nella sezione Caratteristiche di performance di cui sopra), è stata valutata l'accuratezza del test ID NOW RSV quando usato da operatori privi di esperienza di laboratorio e rappresentanti di centri analitici esenti dalle norme CLIA (utenti previsti). Lo studio è stato condotto presso nove (9) centri esenti dalle norme CLIA con 28 utenti previsti partecipanti. Agli operatori non è stata fornita alcuna formazione sull'uso del test.

Le prestazioni del test ID NOW RSV quando utilizzato dagli utilizzatori previsti presso un sito di esecuzione di test con esenzione CLIA sono descritte sopra nella sezione intitolata "Studio clinico".

È stato condotto uno studio per valutare le prestazioni di ID NOW RSV con campioni debolmente reattivi analizzati da operatori non formati. Pannelli randomizzati e codificati in cieco, contenenti campioni di VRS A e B negativi e bassi positivi (prossimi al limite di rilevamento {LOD} o a limite dell'analisi) sono stati analizzati con ID NOW RSV presso 3 centri rappresentativi di ambienti esenti dalle norme CLIA (63 test in totale). Hanno partecipato allo studio nove operatori non formati presso i suddetti centri. I test sui pannelli sono stati eseguiti nell'arco di un minimo di 6 giorni presso ogni centro e sono stati integrati nel flusso di lavoro giornaliero degli operatori. Le prestazioni di ID NOW RSV utilizzato da operatori non formati con campioni vicini al valore limite dell'analisi sono risultate accettabili, come mostrato nella seguente tabella.

## Test di campioni vicini al valore limite dell'analisi (LOD) con ID NOW™ RSV

| Tipo di campione         | Operatori non formati |             |
|--------------------------|-----------------------|-------------|
|                          | % di rilevamento      | IC al 95%   |
| Bassa positività a VRS A | 100% (63/63)          | 94,3%, 100% |
| Bassa positività a VRS B | 100% (63/63)          | 94,3%, 100% |
| Vero negativo            | 0% (0/63)             | 0%, 5,7%    |

Usando l'analisi dei rischi come guida, sono stati condotti studi analitici di flessione su ID NOW RSV. Gli studi hanno dimostrato che il test è insensibile agli stress delle condizioni ambientali e ai potenziali errori da parte degli operatori.

## SIMBOLI

|  |   |
|--|---|
| <br>Fragile, maneggiare con cura | <b>BASE</b><br>Base test  |
| <b>CARTRDG</b><br>Cartuccia di trasferimento   | <b>RCVR</b><br>Ricevitore campioni  |
| <b>Rx Only</b><br>Solo su prescrizione<br>(valido solo per gli Stati Uniti)  | <br>Attenzione: consultare la documentazione allegata. |

## RECAPITI e INFORMAZIONI per ORDINARE

### Numeri per il riordino di prodotti

**435-000:** ID NOW RSV - 24 Test Kit

**435-080:** ID NOW RSV Control Swab Kit [Kit di tamponi]

**USA** +1 877 441 7440

**Fuori dagli USA** +1 321 441 7200

### Servizio di assistenza tecnica telefonica

È possibile ricevere maggiori informazioni dal proprio distributore oppure contattando l'assistenza tecnica ai seguenti recapiti:

#### Stati Uniti

+1 855 731 2288      ts.scr@abbott.com

#### Africa, Russia, CSI

+44 161 483 9032      EMEproductsupport@abbott.com

#### Asia Pacifico

+61 7 3363 7711      APproductsupport@abbott.com

#### Canada

+1 800 818 8335      CANproductsupport@abbott.com

#### Europa e Medio Oriente

+44 161 483 9032      EMEproductsupport@abbott.com

#### America Latina

+57 (1) 4824033      LAproductsupport@abbott.com

## BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization (WHO) Acute Respiratory Infections (Update September 2009). [Online] Available from: [http://apps.who.int/vaccine\\_research/diseases/ari/en/index2.html](http://apps.who.int/vaccine_research/diseases/ari/en/index2.html) Accessed: 20 Nov 2015
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.





 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**  
10 Southgate Road  
Scarborough, Maine 04074 USA  
[www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)



© 2020 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2020 Axxin, used under license.

All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.

This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

IN435000it Rev.6 2020/06

**Abbott**  
ID NOW  
RSV

PI, IT

**Size:**  
8.5 in x 5.5 in

**Printed Colors**



CMYK

**Incoming Inspection Colors  
(For Reference Only)**  
Colors below are not used for printing



PMS 2995 U  
Primary Blue



PMS 324 U  
Mint



PMS 303 U  
Dark Blue

**PN:** IN435000it  
**Rev:** 6

**Date of Last Revision:**  
6.3 2020/06/02