



**Abbott**

ID NOW™

# **INFLUENZA A & B 2**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## Indice

|   |    |
|---|----|
| USO PREVISTO.....   | 1  |
| RIASSUNTO e SPIEGAZIONE del TEST.....   | 1  |
| PRINCIPI della PROCEDURA.....   | 2  |
| REAGENTI e MATERIALI.....   | 2  |
| PRECAUZIONI.....  | 3  |
| CONSERVAZIONE e STABILITÀ.....  | 4  |
| CONTROLLO DI QUALITÀ.....   | 4  |
| PROCEDURA TAMPONE DI CONTROLLO.....   | 5  |
| PRELIEVO e MANIPOLAZIONE dei CAMPIONI.....  | 5  |
| TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI.....   | 6  |
| FLUSSO di LAVORO OPZIONALE - TEST SEQUENZIALE ID NOW™ COVID-19 2.0 e INFLUENZA A & B 2 UTILIZZANDO UN SOLO CAMPIONE PAZIENTE e un RICEVITORE DI CAMPIONI..... | 7  |
| PROCEDURA del TEST - ID NOW™ INFLUENZA A & B 2.....   | 8  |
| INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI.....  | 14 |
| PROCEDURA DEL TEST - Flusso di lavoro per un test sequenziale ID NOW™ COVID-19 2.0 e un test ID NOW™ Influenza A & B 2.....                                   | 16 |
| LIMITAZIONI.....  | 20 |
| VALORI PREVISTI.....  | 21 |
| CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE.....   | 23 |
| STUDI ANALITICI.....  | 25 |
| SIMBOLI.....  | 36 |
| ORDINAZIONE e INFORMAZIONI DI CONTATTO.....   | 36 |
| Assistenza tecnica telefonica.....  | 36 |
| BIBLIOGRAFIA.....   | 37 |

# ID NOW™ INFLUENZA A & B 2 FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Per l'uso con ID NOW™ Instrument  
Per l'uso con campioni nasali o nasofaringei  
solo per uso *in vitro*

Rx Only

## COMPLESSITÀ CLIA: ESENTE

Per eseguire questo test in un ambiente esente CLIA è necessario un certificato di esenzione. Per ottenere informazioni sull'esenzione CLIA e un certificato di esenzione, contattare il dipartimento sanitario statale. Ulteriori informazioni sull'esenzione CLIA sono disponibili sul sito Web di Centers for Medicare e Medicaid all'indirizzo [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA).

La mancata osservanza delle istruzioni o la modifica delle istruzioni del sistema di prova farà sì che il test non soddisfi più i requisiti per la classificazione derogata.

## USO PREVISTO

Il test ID NOW™ Influenza A & B 2 eseguito sullo ID NOW Instrument è un test diagnostico molecolare rapido *in vitro* che utilizza una tecnologia di amplificazione isoterma dell'acido nucleico per la rilevazione qualitativa e la discriminazione dell'RNA virale dell'influenza A e B in tamponi nasali o nasofaringei diretti e tamponi nasali o nasofaringei eluiti in terreni di trasporto virale da pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria. È

destinato all'uso come ausilio nella diagnosi differenziale delle infezioni virali dell'influenza A e B nell'uomo in combinazione con fattori di rischio clinici ed epidemiologici. Il test non è destinato a rilevare la presenza del virus dell'influenza C.

Risultati negativi non precludono l'infezione da virus dell'influenza e non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi, il trattamento o altre decisioni sulla gestione del paziente.

Se si sospetta un'infezione da un nuovo virus dell'influenza A sulla base degli attuali criteri di screening clinico ed epidemiologico raccomandati dalle autorità sanitarie pubbliche, i campioni devono essere raccolti con adeguate precauzioni di controllo delle infezioni per i nuovi virus influenzali virulenti e inviati al dipartimento sanitario statale o locale per i test. In questi casi non si deve tentare la coltura virale a meno che non sia disponibile una struttura BSL 3+ per ricevere e coltivare i campioni.

## RIASSUNTO e SPIEGAZIONE del TEST

L'influenza è un'infezione virale acuta, altamente contagiosa, delle vie respiratorie. È una malattia trasmissibile che si trasmette facilmente attraverso la tosse e gli starnuti di goccioline di aerosol contenenti virus vivi. Le epidemie di influenza si verificano ogni anno durante i mesi autunnali e invernali.<sup>1</sup> I virus di tipo A sono generalmente più diffusi dei virus di tipo B e sono associati alle epidemie influenzali più gravi, mentre le infezioni da virus di tipo B sono generalmente più lievi.<sup>1</sup>

Una diagnostica rapida con maggiore sensibilità è essenziale per la rilevazione affidabile dell'influenza A e B, consentendo decisioni terapeutiche immediate ed efficaci. La diagnosi rapida dell'influenza può portare a una riduzione dei ricoveri ospedalieri, a una riduzione delle complicanze secondarie e a una riduzione dei costi delle cure ospedaliere e consentire un'efficace implementazione delle misure di controllo delle infezioni.<sup>1,2</sup>

Il test ID NOW Influenza A & B 2 è un test isotermico strumentale rapido (13 minuti o meno) per la rilevazione qualitativa e la differenziazione dell'influenza A e dell'influenza B da tamponi nasali e nasofaringei (diretti ed eluiti in terreni di trasporto virale). Se lo ID NOW Instrument è impostato su "Rilevazione precoce", verrà visualizzato un risultato positivo per l'influenza A o l'influenza B immediatamente dopo la rilevazione. Se la "Rilevazione anticipata" non è abilitata, entrambi i bersagli verranno segnalati non appena disponibili. Lo ID NOW Instrument ha un ingombro ridotto e un'interfaccia utente grafica facile da usare per comodità all'interno di un ospedale affollato o di un punto di assistenza. Il kit ID NOW Influenza A & B 2 contiene tutti i componenti necessari per eseguire un test per l'influenza A e B sullo ID NOW Instrument.

## PRINCIPI della PROCEDURA

Il test ID NOW Influenza A & B 2 è un test multiplex automatizzato che utilizza la tecnologia di amplificazione isotermica degli acidi nucleici per la rilevazione differenziale e qualitativa degli acidi nucleici virali dell'influenza A e dell'influenza B. È composto da un ricevitore di campioni, contenente il tampone di eluizione, una base del test, comprendente due provette di reazione sigillate, ciascuna contenente un pellet liofilizzato, una cartuccia di trasferimento per il trasferimento del campione eluito alla base del test, e lo ID NOW Instrument.

Le provette di reazione nella base del test contengono i reagenti necessari per l'amplificazione rispettivamente dell'influenza A e dell'influenza B, nonché un controllo interno. I template (simili ai primer) progettati per mirare all'RNA dell'influenza A amplificano una regione unica del segmento PB2 mentre i template progettati per amplificare l'RNA dell'influenza B prendono di mira una regione unica del segmento PA. I fari molecolari marcati in modo fluorescente vengono utilizzati per identificare specificamente ciascuno dei bersagli di RNA amplificati.

Per eseguire il test, il ricevitore di campioni e la base del test vengono inseriti nello ID NOW Instrument. Il campione viene aggiunto al ricevitore di campioni e trasferito tramite la cartuccia di trasferimento alla base del test, avviando l'amplificazione del bersaglio. Il riscaldamento, la miscelazione e la rilevazione sono forniti dallo strumento, con i risultati riportati automaticamente.

## REAGENTI e MATERIALI

### Materiali forniti

#### Basi del test (24):

**BASE**

Componenti in plastica arancione contenenti due provette di reazione di reagenti liofilizzati per l'amplificazione mirata dell'RNA virale dell'influenza A e B.

#### Ricevitori di campioni (24):

**RCVR**

Componenti in plastica blu contenenti 2,5 ml di tampone di eluizione composto da un acido debole, un detergente, dei sali e un agente antimicrobico.

#### Cartucce di trasferimento (24):

**CARTRDG**

Componenti in plastica bianca utilizzati per trasferire 2 x 100 µl di estratto del campione dal ricevitore di campioni alla base del test.

**Tamponi nasali (24):** Tamponi sterili da utilizzare con il test ID NOW Influenza A & B 2.

**Tampone di controllo positivo (1):** Il tampone di controllo positivo è rivestito con virus dell'influenza A e B inattivati e garantisce che l'eluizione/lisi del campione e il flusso di lavoro siano stati eseguiti correttamente.

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

Pipette monouso in plastica in grado di erogare un campione VTM di **200 µl**

### Foglietto illustrativo (1)

### Istruzioni di riferimento rapido (1)

### Materiali richiesti ma non forniti

**ID NOW Instrument** - Per ulteriori informazioni sullo ID NOW Instrument, fare riferimento al manuale utente fornito con lo ID NOW Instrument. Il manuale utente dello ID NOW Instrument è disponibile anche all'indirizzo [globalpointofcare.eifu.abbott](http://globalpointofcare.eifu.abbott).

**Tamponi nasofaringei** - Per ulteriori informazioni sui tamponi nasofaringei che sono stati valutati e che possono essere utilizzati per raccogliere campioni nasofaringei, consultare la sezione di seguito intitolata "**PRELIEVO E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI - Tampone nasofaringeo**".

### Materiali disponibili come accessori opzionali

**Kit di tamponi di controllo per ID NOW Influenza A & B 2** - contiene dodici (12) tamponi di controllo positivo e dodici (12) tamponi sterili per i controlli negativi.

## PRECAUZIONI

1. Per uso *diagnostico* in vitro.
2. Solo su prescrizione medica.
3. La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico autorizzato (solo negli Stati Uniti).
4. Da utilizzare in combinazione con lo ID NOW Instrument.
5. Le caratteristiche di prestazione di questo test sono state stabilite esclusivamente con il tipo di campione elencato nella sezione **USO**

**PREVISTO.** Le prestazioni di questo test con altri tipi di campioni o campioni non sono state convalidate.

6. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Seguire le precauzioni universali durante la manipolazione e lo smaltimento dei campioni, di questo kit e del suo contenuto.
7. La raccolta, la conservazione e il trasporto appropriati dei campioni sono essenziali per ottenere risultati corretti.
8. Lasciare gli elementi del test (ricevitore di campioni, cartuccia di trasferimento, base del test, tampone di controllo positivo, tampone paziente sterile) sigillati nelle rispettive buste di alluminio fino al momento dell'uso.
9. Non manomettere gli elementi del test prima o dopo l'uso.
10. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza. L'utilizzo di test scaduti può portare a risultati errati.
11. Non mescolare componenti provenienti da lotti di kit diversi o da altri test ID NOW. Se si eseguono test sequenziali utilizzando un singolo campione di un paziente, i componenti dei test indicati per i test sequenziali possono essere miscelati.
12. Le soluzioni utilizzate per realizzare il tampone di controllo positivo vengono inattivate utilizzando metodi standard. Tuttavia, i campioni dei pazienti, i controlli e gli elementi del test devono essere maneggiati come se potessero trasmettere malattie. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbici durante l'uso e lo smaltimento.
13. Indossare dispositivi di protezione personale e guanti puliti durante l'esecuzione di ciascun test. Cambiare i guanti durante la manipolazione di ciascun campione.
14. **Se uno qualsiasi dei componenti del test cade, si rompe, risulta danneggiato o viene aperto al momento della ricezione, NON UTILIZZARLO e smaltirlo. Non utilizzare forbici o oggetti appuntiti**

**per aprire le buste di alluminio poiché potrebbero verificarsi danni agli elementi del test.**

15. Non aprire il ricevitore di campioni prima di inserirlo nello strumento. Ciò impedirà al tampone di eluizione di raggiungere la temperatura influendo, così, sulle prestazioni del test.
16. Se il liquido all'interno del ricevitore di campioni viene versato durante l'apertura, pulire lo strumento seguendo le istruzioni fornite nel Manuale d'uso dello strumento e annullare il test. Ripetere il test con un nuovo ricevitore di campioni.
17. Tutti gli elementi del test devono essere rimossi dallo strumento secondo le istruzioni di rimozione visualizzate sullo strumento e smaltiti secondo i requisiti nazionali e locali. **Gli elementi del test non devono essere separati una volta assemblati.**
18. Se si sospetta un'infezione da un nuovo virus dell'influenza A sulla base degli attuali criteri di screening clinico ed epidemiologico raccomandati dalle autorità sanitarie pubbliche, i campioni devono essere raccolti con adeguate precauzioni di controllo delle infezioni per i nuovi virus influenzali virulenti e inviati ai dipartimenti sanitari statali o locali per i test. In questi casi non si deve tentare la coltura virale a meno che non sia disponibile una struttura BSL 3+ per ricevere e coltivare i campioni.
19. Tutti gli elementi del test forniti nel kit sono articoli monouso. Non utilizzare con più campioni. Lo ID NOW Instrument è riutilizzabile.
20. Le caratteristiche di prestazione per l'influenza A sono state stabilite quando i virus influenzali pandemici A/H3 e A/H1N1 erano i virus dell'influenza A predominanti in circolazione. Quando emergono altri virus dell'influenza A, le caratteristiche di prestazione possono variare.
21. Una volta completata l'esecuzione del test, la base del test contiene grandi quantità di bersagli amplificati (Amplicon). **Non smontare la base del test e la cartuccia di trasferimento.** Nel caso di un campione positivo,

ciò potrebbe portare all'esposizione dell'amplicone e alla contaminazione crociata, nonché a potenziali risultati falsi positivi del test ID NOW Influenza A & B 2.

22. A bassa frequenza, i campioni clinici possono contenere inibitori che potrebbero generare risultati non validi. I tassi di invalidità da sito a sito possono variare.
23. A causa dell'elevata sensibilità dei test eseguiti sullo strumento, la contaminazione dell'area di lavoro con precedenti campioni positivi può causare risultati falsi positivi. Manipolare i campioni secondo le pratiche standard di laboratorio. Pulire gli strumenti e le superfici circostanti secondo le istruzioni fornite nella sezione relativa alla pulizia del Manuale d'uso dello strumento. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla Sezione 1.6, Manutenzione e pulizia.
24. I campioni visibilmente contenenti sangue non devono essere utilizzati con il test ID NOW Influenza A & B 2.
25. Non toccare le teste dei tamponi di controllo. Potrebbe verificarsi una contaminazione incrociata con i tamponi di controllo positivo a causa dell'elevata sensibilità dei test eseguiti sullo strumento.

## CONSERVAZIONE e STABILITÀ

Conservare il kit a 2-30 °C. Il kit ID NOW Influenza A & B 2 è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sui contenitori. Assicurarsi che tutti i componenti del test siano a temperatura ambiente prima dell'uso. Gli elementi del test devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura e non conservati per un uso successivo.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test ID NOW Influenza A & B 2 dispone di controlli procedurali integrati (descritti di seguito nella sezione intitolata Controlli procedurali). Il risultato

del controllo qualità viene visualizzato sullo schermo e viene automaticamente memorizzato nello strumento con ciascun risultato del test. Questo può essere rivisto in seguito selezionando **"Rivedi memoria"** sullo strumento.

### Controlli procedurali

Il test ID NOW Influenza A & B 2 contiene un controllo interno progettato per controllare l'inibizione del campione, l'amplificazione e la funzione del reagente del test. Nei campioni positivi in cui l'amplificazione del bersaglio è forte, il controllo interno viene ignorato e l'amplificazione del bersaglio funge da "controllo" per confermare che il campione clinico non era inibitorio e che le prestazioni del reagente del test erano robuste. A bassissima frequenza, i campioni clinici possono contenere inibitori che potrebbero generare risultati non validi.

**"Contr. procedurale valido"** visualizzato sullo schermo dello strumento indica che i reagenti del test hanno mantenuto la loro integrità funzionale e il campione non ha inibito in modo significativo le prestazioni del test.

### Controlli positivi e negativi esterni

Le buone pratiche di laboratorio suggeriscono l'uso di controlli positivi e negativi per garantire che i reagenti del test funzionino e che il test venga eseguito correttamente. Il kit ID NOW Influenza A & B 2 contengono un tampone di controllo positivo e tamponi sterili che possono essere utilizzati come tampone di controllo negativo. Questi tamponi monitoreranno l'intero test. Testare questi tamponi una volta per ogni nuova spedizione ricevuta e una volta per ciascun operatore non addestrato. È possibile testare ulteriori controlli per garantire la conformità alle normative locali, statali e/o federali, ai gruppi di accreditamento o alle procedure standard di controllo qualità del laboratorio.

Se sono necessari ulteriori tamponi di controllo positivi o negativi, il kit di tamponi di controllo ID NOW Influenza A & B 2 può essere acquistato

separatamente. Il kit di tamponi di controllo ID NOW Influenza A & B 2 contiene gli stessi tamponi di controllo positivo e negativo forniti nel kit ID NOW Influenza A & B 2.

## PROCEDURA TAMPONE DI CONTROLLO

I controlli positivi e negativi devono essere analizzati seguendo le istruzioni per l'esecuzione del test CQ sullo ID NOW Instrument. Nel kit è incluso un tampone di controllo positivo. Utilizzare un tampone sterile fornito nel kit come tampone di controllo negativo. Fare riferimento alla Procedura di test del tampone di controllo qualità o al Manuale d'uso dello strumento per ulteriori dettagli.

**Nota:** lo ID NOW Instrument riporta i risultati del CQ come *Superato* o *Non superato*. Il superamento del CQ positivo per l'influenza A/B indica un risultato positivo sia per l'influenza A che per l'influenza B.

Se non si ottengono i risultati dei controlli corretti, non eseguire test sui pazienti né riportare i risultati dei pazienti. Contattare l'assistenza tecnica durante il normale orario lavorativo prima di analizzare i campioni dei pazienti.

## PRELIEVO e MANIPOLAZIONE dei CAMPIONI

Per prestazioni ottimali del test, utilizzare campioni appena prelevati. Un prelievo inadeguato o la manipolazione/conservazione/trasporto inappropriati del campione possono provocare risultati erranei.

Seguire le precauzioni standard durante la manipolazione dei campioni clinici che potrebbero contenere materiali potenzialmente infettivi. Le Precauzioni Standard includono l'igiene delle mani e l'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI), come soprabiti o camici da laboratorio, guanti e protezioni per gli occhi.

Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei DPI e della confezione dei tamponi durante la raccolta dei campioni, si consiglia di aprire completamente la confezione tirando dall'alto verso il basso. Rimuovere con attenzione il tampone ed eseguire la raccolta del campione.

### **Tampone nasale**

Per prestazioni ottimali del test, utilizzare i tamponi forniti nel kit del test. In alternativa, rayon, schiuma, HydraFlock® Tampone floccato (punta standard), HydraFlock® Per raccogliere campioni di tamponi nasali è possibile utilizzare il tampone floccato (mini punta), il tampone floccato Copan Mini Tip o i tamponi floccati Copan Standard.

***Puritan® PurFlock Standard Tip Ultra® Tamponi floccati, Puritan® PurFlock Mini Tip Ultra® I tamponi floccati e i tamponi con punta in rayon standard Copan non sono adatti per l'uso in questo test.***

Per raccogliere un campione da tampone nasale, inserire delicatamente il tampone nella narice che presenta il maggior drenaggio oppure in quella più congestionata se non è visibile alcun drenaggio. Utilizzando una leggera rotazione, spingere il tampone fino ad incontrare resistenza a livello dei turbinati (circa 2,5 cm nella narice). Ruotare il tampone diverse volte contro la parete nasale, quindi estrarlo lentamente dalla narice.

### **Tampone nasofaringeo**

Utilizzare tamponi NP sterili con corpo flessibile per raccogliere un campione nasofaringeo.

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 nel nasofaringe, tenerlo fermo per qualche secondo, 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 nel nasofaringe.

## **TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI**

I tamponi nasali o nasofaringei diretti devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta. Se non è possibile eseguire immediatamente il test, il tampone nasale o nasofaringeo può essere conservato nella sua confezione originale a temperatura ambiente (15-30 °C) fino a due (2) ore prima del test. Se un campione di tampone nasale o nasofaringeo verrà conservato per più di due (2) ore, dovrà essere refrigerato a 2-8 °C e analizzato entro 24 ore dal momento della raccolta del campione.

Se è necessario il trasporto di campioni su tampone nasale o nasofaringeo, i terreni di trasporto elencati di seguito sono stati testati e sono accettabili per l'uso nel test ID NOW Influenza A & B 2. Eluire il tampone in 0,5-3,0 ml di soluzione salina o terreno di trasporto virale ruotando il tampone nel liquido per 10 secondi, entro 1 ora dalla raccolta del campione. Rimuovere il tampone e gettarlo. Se il test immediato non è possibile, i campioni di tampone eluiti possono essere conservati a temperatura ambiente (15-30 °C) fino a otto (8) ore prima del test. Se il campione di tampone eluito verrà conservato per più di otto (8) ore, dovrà essere refrigerato a 2-8 °C e analizzato entro 72 ore dal momento della raccolta del campione. Se necessario, trasportare il campione a 2-8 °C in un contenitore a tenuta stagna.

Agitare delicatamente i campioni di tampone eluiti nel terreno di trasporto per miscelarli prima del test.

**Nota:** si consiglia una diluizione minima del campione poiché la diluizione può comportare una riduzione della sensibilità del test.

**Terreno di trasporto:**

Terreno Amies

Terreno di Eagle modificato da Dulbecco (DMEM)

Soluzione salina bilanciata di Hank

Terreno M4

Terreno M4-RT

Terreno M5

Terreno M6

Tampone fosfato salino

Salino

Terreno di Stuart

Terreno di trasporto universale

Terreno Multitrans Starplex

È stato stabilito che il brodo triptosio/fosfato, l'agar cuore-cervello, il terreno di infusione di vitello e i terreni di trasporto Wako's E-MEM **NON** sono adatti a questo test.

## FLUSSO di LAVORO OPZIONALE - TEST SEQUENZIALE ID NOW™ COVID-19 2.0 e INFLUENZA A & B 2 UTILIZZANDO UN SOLO CAMPIONE PAZIENTE e un RICEVITORE DI CAMPIONI

È possibile utilizzare un singolo campione del paziente per eseguire sia un test ID NOW COVID-19 2.0 che un test ID NOW Influenza A & B 2 riutilizzando il ricevitore di campioni. Se si desidera un test sequenziale ID NOW COVID-19 2.0 seguito da un test ID NOW Influenza A & B 2, **NON** smaltire il ricevitore di campioni ID NOW COVID-19 2.0. Conservarlo per utilizzarlo nella parte del test ID NOW Influenza A & B 2 della procedura di test. Fare riferimento al foglietto illustrativo del test ID NOW COVID-19 2.0 per istruzioni complete sull'uso e informazioni dettagliate sul flusso di lavoro sequenziale, comprese precauzioni, limitazioni e caratteristiche di rendimento.

- Il test ID NOW COVID-19 2.0 deve essere eseguito **PRIMA** del test ID NOW Influenza A & B 2. Fare riferimento al foglietto illustrativo del test ID NOW COVID-19 2.0 per le istruzioni complete per l'uso.
- I tamponi nasali o nasofaringei diretti (senza conservazione VTM) sono gli UNICI tipi di campioni appropriati per i test sequenziali.
- I test sequenziali ID NOW COVID-19 2.0 e Influenza A & B 2 richiedono sia un kit di test ID NOW Influenza A & B 2 sia un kit di test ID NOW COVID-19 2.0.
- Non devono trascorrere più di 30 minuti dalla conclusione del test ID NOW COVID-19 2.0 prima di iniziare il test ID NOW Influenza A & B 2.
- È possibile eseguire fino a tre test durante i test sequenziali. Se si ottengono due risultati non validi, il ricevitore di campioni **DEVE** essere scartato e il test ripetuto utilizzando un nuovo campione del paziente.

## PROCEDURA del TEST - ID NOW™ INFLUENZA A & B 2

Lo ID NOW Instrument include una funzione di rilevazione precoce che consente di terminare un test multi-bersaglio non appena viene rilevato un risultato positivo in uno dei bersagli. Fare riferimento al manuale utente dello ID NOW Instrument per istruzioni complete.

Prima di effettuare il test ID NOW Influenza A & B 2

- **Indossare un paio di guanti puliti.**
- Lasciare che tutti i campioni raggiungano la temperatura ambiente.
- Lasciare che tutti gli elementi del test raggiungano la temperatura ambiente.
- Verificare che un pellet di reagente sia visibile sul fondo di ciascuna provetta di reazione prima di inserire la base del test nello ID NOW Instrument. Non utilizzare la base del test se non è visibile alcun pellet sul fondo di ciascuna provetta di reazione.



### Come eseguire un test:

#### Fase 1

Accendere lo ID NOW Instrument:  
premere il pulsante di accensione  sul lato dello strumento.

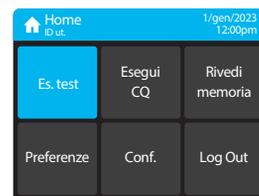
**Nota:** se l'unità viene lasciata incustodita per un'ora, lo strumento passerà alla modalità di risparmio energetico con schermata nera. Toccare lo schermo per riportare l'unità al funzionamento del display attivo.

#### Inserire l'ID utente

Premere "✓" dopo l'ingresso.

#### Premere "Es. test"

Questo avvierà il processo di test.



## Premere "Influenza A & B"

Questo avvia un test per l'influenza A e B.

## Selezionare il tipo di campione (se richiesto)

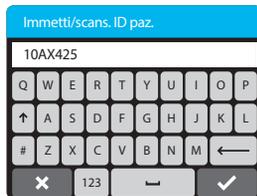
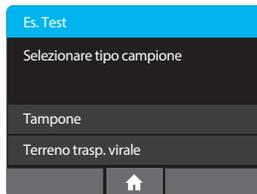
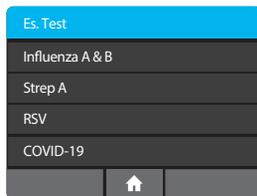
Se il tipo di campione è già stato specificato dall'amministratore, lo strumento passerà automaticamente alla fase successiva.

Inserire l'**ID paziente** utilizzando la tastiera su schermo o lo scanner di codici a barre.

Premere "✓".

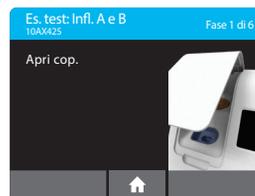
Verificare quindi che l'ID sia stato inserito correttamente, quindi premere "✓" per confermare l'inserimento.

**È necessaria la conferma poiché l'ID paziente non è modificabile una volta iniziato il test.**



## Fase 2

Aprire il coperchio e inserire la base del test arancione nel supporto della base del test arancione.

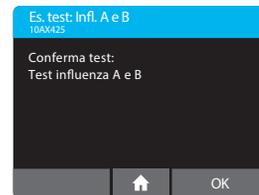


**⚠ Attenzione:** non applicare una forza eccessiva. Una forza eccessiva potrebbe danneggiare lo strumento.

Confermare che sullo schermo sia visualizzato il test corretto.

Premere "OK" per procedere.

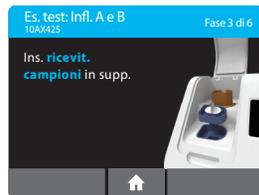
**⚠ Attenzione:** una volta posizionata la base del test nel supporto, l'utente avrà 10 minuti per confermare il test. Se il test non viene confermato entro 10 minuti, lo strumento andrà in timeout e la base del test dovrà essere rimossa ed eliminata.



Se è stata inserita la base del test errata, rimuovere e smaltire la base del test errata. Chiudere il coperchio. Lo strumento eseguirà quindi un test automatico prima di procedere alla schermata Home. Premere "Es. test" e riavviare il test utilizzando la base del test corretta.

### Fase 3

**⚠ Attenzione:** confermare che la busta di alluminio del ricevitore di campioni indichi Influenza A & B 2 (non un altro test ID NOW). Confermare che il sigillo in alluminio sul ricevitore di campioni sia per il test dell'influenza A e B. In caso contrario, rimuovere il ricevitore di campioni e sostituirlo con un nuovo ricevitore di campioni per il test ID NOW Influenza A & B 2.



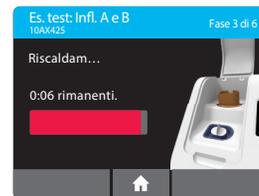
INSERIRE **delicatamente** il ricevitore di campione blu nel supporto del ricevitore di campione blu.

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

**⚠ Attenzione:** una volta posizionato il ricevitore di campioni nel supporto, l'utente avrà 10 minuti per avviare il test (passaggi da 3 a 5). Se il test non viene avviato entro 10 minuti, lo strumento andrà in timeout e tutti i componenti del test (base del test e ricevitore di campioni) dovranno essere rimossi ed eliminati. Lo strumento procederà alla schermata Home. Premere **"Es. test"** e riavviare il test utilizzando una nuova base del test e un nuovo ricevitore di campioni.

Attendere il riscaldamento del ricevitore di campioni. Non rimuovere il ricevitore di campioni dallo strumento una volta iniziato il riscaldamento.

**⚠ Attenzione:** **NON APRIRE** il ricevitore di campioni prima di inserirlo nello strumento. **NON** chiudere il coperchio o inserire il campione finché non viene richiesto dallo strumento.



### Fase 4

Procedura diretta per il test con tampone nasale o nasofaringeo

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



**⚠ Attenzione:** per assicurarsi che il ricevitore di campioni rimanga nello strumento durante la rimozione del sigillo in alluminio, posizionare due dita lungo il bordo esterno del ricevitore di campioni per tenerlo in posizione. Se il ricevitore di campioni si rovescia dopo il riscaldamento, annullare il test premendo il pulsante **"Home"**. Rimuovere ed eliminare gli elementi del test (ricevitore di campioni e base del test) e pulire lo strumento. Premere **"Es. test"** e avviare un nuovo test utilizzando una nuova base del test e un nuovo ricevitore di campioni.

Immergere completamente la testa del tampone nel tampone del ricevitore di campioni e, con un forte movimento rotatorio, mescolare il tampone nel liquido per **10 secondi**. Questa operazione favorisce la rimozione del campione dal tampone. Sollevare il tampone dal liquido e premere la testa del tampone contro la parete interna del ricevitore di campioni per rimuovere il liquido in eccesso. Una volta rimosso il tampone, premere **"OK"** per procedere.

Smaltire il tampone in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

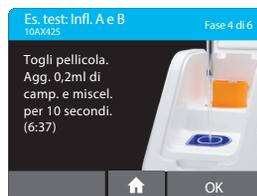
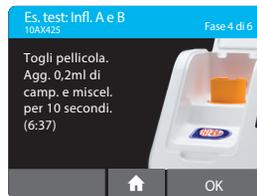
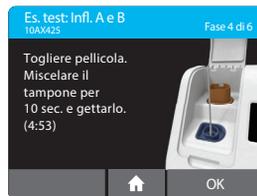
Andare al passaggio 5a.

Tampone nasale o nasofaringeo eluito in  
Procedura di test del terreno di trasporto

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

**Mescolare vigorosamente il campione nel liquido per 10 secondi.** Utilizzare la punta della pipetta per far roteare il liquido.

Una volta miscelato il campione e rimossa la pipetta, premere immediatamente **"OK"** per procedere. Continuare al passaggio 5a.



**⚠ Attenzione:** per assicurarsi che il ricevitore di campioni rimanga nello strumento durante la rimozione del sigillo in alluminio, posizionare due dita lungo il bordo esterno del ricevitore di campioni per tenerlo in posizione. Se il ricevitore di campioni si rovescia dopo il riscaldamento, annullare il test premendo il pulsante "Home". Rimuovere ed eliminare gli elementi del test (ricevitore di campioni e base del test) e pulire lo strumento. Premere **"Es. test"** e avviare un nuovo test utilizzando una nuova base del test e un nuovo ricevitore di campioni.

### Fase 5a

1. Premere la cartuccia di trasferimento bianca nel ricevitore di campioni blu.
2. Con **ENTRAMBE LE MANI**, premere **SALDAMENTE** sulla parte superiore della cartuccia di trasferimento bianca.
3. Assicurarsi di udire i **CLIC**.
4. Confermare che l'indicatore arancione si sia alzato **COMPLETAMENTE** fino alla parte superiore della cartuccia.



**⚠ Attenzione:** se l'indicatore arancione **NON SI ALZA COMPLETAMENTE**, la cartuccia di trasferimento potrebbe non raccogliere abbastanza campione.

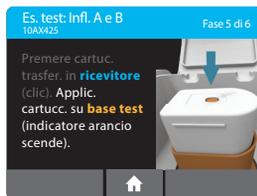


## Fase 5b

1. Premere la cartuccia di trasferimento bianca nella base del test.
2. Con **ENTRAMBE LE MANI**, premere **SALDAMENTE** sulla parte superiore della cartuccia di trasferimento bianca.
3. Assicurarsi di udire **PIÙ CLIC**.
4. Verificare che l'indicatore arancione sia **COMPLETAMENTE ABBASSATO** verso la parte superiore della cartuccia di trasferimento bianca.

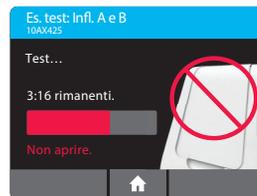
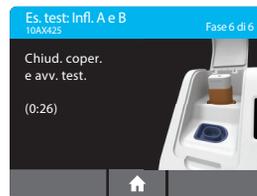


**CONTROLLO:** L'indicatore arancione è abbassato? Se l'indicatore arancione non è completamente abbassato, apparirà la dicitura **CAMPIONE INSUFFICIENTE**. In caso contrario, premere nuovamente verso il basso prima di chiudere il coperchio.  
**Nota:** se non si preme completamente verso il basso, il risultato del test potrebbe essere **NON VALIDO** o **FALSO**.



## Fase 6

### Chiudere il coperchio.



**NON APRIRE IL COPERCHIO** fino a quando non viene visualizzato **Risult. test** sullo schermo.

**Nota:** il test verrà annullato se il coperchio viene aperto.

**⚠ Attenzione:** questo messaggio verrà visualizzato sullo schermo per 30 secondi una volta rilevata la cartuccia di trasferimento. Se entro quel momento lo strumento non rileva che il coperchio è stato chiuso, scade il tempo e tutti i componenti del test (ricevitore di campioni, base del test e cartuccia di trasferimento) devono essere rimossi ed eliminati. Lo strumento procederà alla schermata Home. Raccogliere un nuovo campione dal paziente. Premere **"Es. test"** e riavviare il test utilizzando una nuova base del test e un nuovo ricevitore di campioni.

**Nota:** se l'amministratore ha impostato "Rilevaz. precoce abil.", il test terminerà non appena verrà rilevato un risultato positivo in uno dei bersagli. Il secondo bersaglio non verrà segnalato.



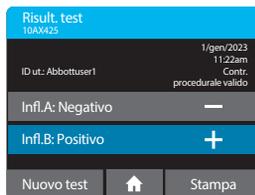
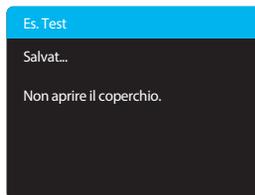
Se "Rilevaz. precoce abil." è disattivata, verrà visualizzato un risultato positivo non appena rilevato. Il secondo risultato del bersaglio rimarrà in sospeso finché non verrà riportato un risultato positivo o negativo.

Una volta completati l'amplificazione e la rilevazione, lo strumento salverà automaticamente i dati prima di passare alla schermata dei risultati.

**⚠ Attenzione:** il test non viene salvato finché non viene visualizzato il risultato completo. Non aprire il coperchio finché non vengono visualizzati i risultati.

La schermata **Risult. test** indica un risultato negativo o positivo per un test completato correttamente. Se si verifica un errore nel test, sul display verrà visualizzato "Invalido". Fare riferimento alla sezione Interpretazione dei risultati per l'interpretazione dei risultati.

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



Dopo la stampa, se si seleziona Nuovo test o Home, lo strumento richiederà di aprire il coperchio e di eliminare gli elementi del test usati.

Rimuovere gli elementi del test sollevando la cartuccia di trasferimento fissata alla base del test e inserendola nel ricevitore di campioni, premendo nel ricevitore di campioni.

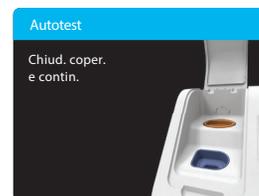
**⚠ Attenzione:** non tentare di rimuovere il ricevitore di campioni con nessun altro metodo poiché esiste il rischio di sversamento del campione del paziente.

Tutti gli elementi del test verranno collegati e potranno ora essere rimossi dallo strumento e smaltiti secondo le normative federali, statali e locali.

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

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

**👤 Rimuovere e smaltire i guanti.**



## Procedura di test del tampone di controllo qualità

Per i test CQ, selezionare "Esegui CQ" nella schermata Home e seguire le istruzioni visualizzate. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione relativa all'esecuzione di un test CQ nel manuale d'uso dello ID NOW Instrument.

### 1. Premere "Esegui CQ"



### 2. Premere "Influenza A & B"



### 3. Selezionare il test CQ da eseguire

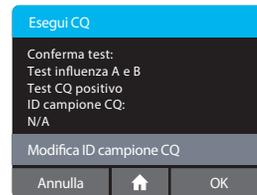


### 4. Confermare il test.

Confermare che il tipo di test corrisponda al campione CQ destinato al test premendo "OK" e seguendo le istruzioni sullo schermo per completare il test.

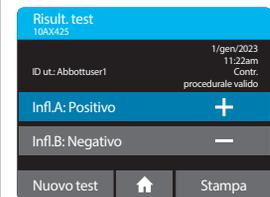
L'utente ha la possibilità di inserire un ID per il campione QC in esecuzione.

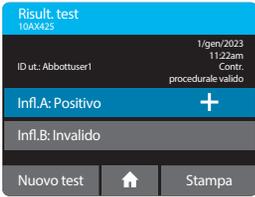
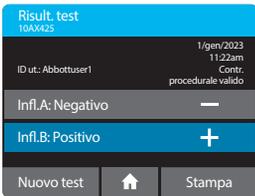
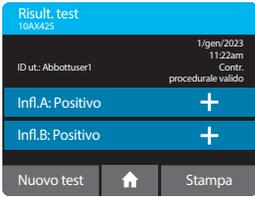
**Nota:** il test CQ viene eseguito nello stesso modo di un test paziente su tampone nasale/nasofaringeo diretto. Consultare la sezione **Come eseguire un test** di cui sopra per istruzioni dettagliate sui campioni di tampone nasale/nasofaringeo diretto.

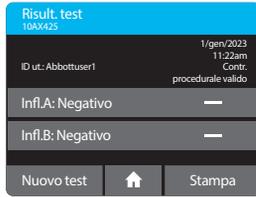
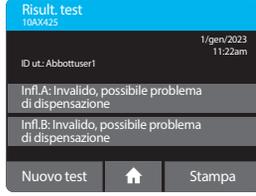


## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

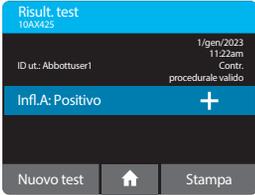
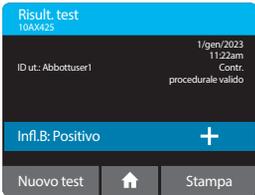
Una volta completato il test, i risultati vengono visualizzati chiaramente sullo schermo dello strumento. Verrà fornito un risultato individuale sia per l'influenza A che per l'influenza B.

| Visualizzazione dello strumento  | Interpretazione dei risultati e azioni di follow-up  |
|--|--|
|  The screenshot shows the test results screen. At the top, it says 'Risult. test 10AX425'. Below this, it displays '1/gen/2023 11:22am Contro: procedurale valido'. The results are: 'Infl.A: Positivo' with a plus sign (+) and 'Infl.B: Negativo' with a minus sign (-). At the bottom, there are buttons for 'Nuovo test', a home button, and 'Stampa'. | <b>Rilevato RNA virale dell'influenza A; RNA virale dell'influenza B non rilevato.</b><br><br>Questo risultato non esclude infezioni concomitanti dovute ad altri agenti patogeni né identifica alcun sottotipo specifico di virus dell'influenza A. |

| Visualizzazione dello strumento  | Interpretazione dei risultati e azioni di follow-up   |
|--|---|
|  <p>Risult. test<br/>10AX425</p> <p>1/gen/2023<br/>11:22am<br/>Contr.<br/>procedurale valido</p> <p>ID ut.: Abbottuser1</p> <p>Infl.A: Positivo +</p> <p>Infl.B: Invalido</p> <p>Nuovo test 🏠 Stampa</p>   | <p><b>Rilevato RNA virale dell'influenza A;<br/>Non è possibile determinare la presenza o l'assenza dell'RNA virale dell'influenza B.</b></p> <p>Questo risultato non esclude infezioni concomitanti dovute ad altri agenti patogeni né identifica alcun sottotipo specifico di virus dell'influenza A.</p>   |
|  <p>Risult. test<br/>10AX425</p> <p>1/gen/2023<br/>11:22am<br/>Contr.<br/>procedurale valido</p> <p>ID ut.: Abbottuser1</p> <p>Infl.A: Negativo —</p> <p>Infl.B: Positivo +</p> <p>Nuovo test 🏠 Stampa</p> | <p><b>Rilevato RNA virale dell'influenza B;<br/>RNA virale dell'influenza A non rilevato.</b></p> <p>Questo risultato non esclude infezioni concomitanti dovute ad altri agenti patogeni né identifica alcun lignaggio specifico di virus dell'influenza B.</p>   |
|  <p>Risult. test<br/>10AX425</p> <p>1/gen/2023<br/>11:22am<br/>Contr.<br/>procedurale valido</p> <p>ID ut.: Abbottuser1</p> <p>Infl.A: Positivo +</p> <p>Infl.B: Positivo +</p> <p>Nuovo test 🏠 Stampa</p> | <p><b>Rilevato RNA virale dell'influenza A;<br/>Rilevato RNA virale dell'influenza B.</b></p> <p>Le infezioni doppie di influenza A e influenza B sono rare. Ripetere il test con un nuovo campione. Se il risultato è ancora doppio positivo, ripetere il test con un altro metodo prima di riportare i risultati.</p> <p>Questo risultato non esclude infezioni concomitanti dovute ad altri agenti patogeni né identifica alcun lignaggio specifico di virus dell'influenza A o influenza B.</p> |

| Visualizzazione dello strumento  | Interpretazione dei risultati e azioni di follow-up   |
|--|---|
|  <p>Risult. test<br/>10AX425</p> <p>1/gen/2023<br/>11:22am<br/>Contr.<br/>procedurale valido</p> <p>ID ut.: Abbottuser1</p> <p>Infl.A: Negativo —</p> <p>Infl.B: Negativo —</p> <p>Nuovo test 🏠 Stampa</p>                                     | <p><b>RNA virale dell'influenza A non rilevato;<br/>RNA virale dell'influenza B non rilevato.</b></p>   |
|  <p>Risult. test<br/>10AX425</p> <p>1/gen/2023<br/>11:22am</p> <p>ID ut.: Abbottuser1</p> <p>Infl.A: Invalido, possibile problema di dispensazione</p> <p>Infl.B: Invalido, possibile problema di dispensazione</p> <p>Nuovo test 🏠 Stampa</p> | <p><b>Non è possibile determinare la presenza o l'assenza degli RNA virali dell'influenza A e dell'influenza B.</b></p> <p>Se sulla base del test è stata trasferita una quantità insufficiente di campione, verrà visualizzato il messaggio "Invalido, possibile problema di dispensazione".</p> |
|  <p>Risult. test<br/>10AX425</p> <p>1/gen/2023<br/>11:22am</p> <p>ID ut.: Abbottuser1</p> <p>Infl.A: Invalido</p> <p>Infl.B: Invalido</p> <p>Nuovo test 🏠 Stampa</p>   | <p>Ripetere il test del campione utilizzando nuovi componenti del test. Se si ottengono ripetutamente risultati non validi per l'influenza A e l'influenza B, i risultati devono essere confermati con un altro metodo prima di riportarli.</p>   |

Se lo ID NOW Instrument è impostato su "Rilevazione precoce", verrà visualizzato un risultato positivo per l'influenza A o l'influenza B immediatamente dopo la rilevazione.

| Visualizzazione dello strumento   | Interpretazione dei risultati e azioni di follow-up |
|---|---|
|  <p>Risult. test<br/>10AX425</p> <p>1/gen/2023<br/>11:22am<br/>Contro<br/>procedurale valido</p> <p>ID ut.: Abbotuser1</p> <p>Infl.A: Positivo +</p> <p>Nuovo test  Stampa</p> | <p><b>Rilevato RNA virale dell'influenza A;</b></p> |
|  <p>Risult. test<br/>10AX425</p> <p>1/gen/2023<br/>11:22am<br/>Contro<br/>procedurale valido</p> <p>ID ut.: Abbotuser1</p> <p>Infl.B: Positivo +</p> <p>Nuovo test  Stampa</p> | <p><b>Rilevato RNA virale dell'influenza B.</b></p> |

Se viene ricevuto un risultato non valido, è possibile eseguire un test aggiuntivo utilizzando lo stesso ricevitore di campioni. È necessario seguire le istruzioni seguenti:

- Rimuovere la base del test e la cartuccia di trasferimento collegate dallo strumento e collegare la parte della base del test a un ricevitore di campioni aperto, **NON UTILIZZATO**. La base del test e la cartuccia di trasferimento collegate **DEVONO** essere collegate a un ricevitore di campioni prima dello smaltimento. A questo scopo è possibile utilizzare il ricevitore di campioni di una nuova confezione della cartuccia di trasferimento.
- Rimuovere il ricevitore di campioni blu separatamente e con attenzione dallo strumento. Il ricevitore di campione deve essere conservato e

mantenuto in posizione verticale per evitare la fuoriuscita del contenuto liquido.

- Dalla schermata Home, avviare un nuovo test. Seguire le istruzioni sullo schermo; tuttavia, quando viene richiesto di inserire il ricevitore di campioni, riutilizzare il ricevitore di campioni e **NON** eluire di nuovo il tampone. **Indossare un paio di guanti puliti dopo aver maneggiato il ricevitore di campioni.**
- Se si eseguono un test sequenziale ID NOW COVID-19 2.0 e un test ID NOW Influenza A & B 2, è possibile eseguire fino a tre test durante i test sequenziali. Se si ottengono due risultati non validi, il ricevitore di campioni **DEVE** essere scartato e deve essere raccolto un nuovo campione del paziente.

## PROCEDURA DEL TEST - Flusso di lavoro per un test sequenziale ID NOW™ COVID-19 2.0 e un test ID NOW™ Influenza A & B 2

***Nota:** il test ID NOW COVID-19 2.0 deve essere eseguito per primo seguito da un test ID NOW Influenza A & B 2. Fare riferimento al foglietto illustrativo del test ID NOW COVID-19 2.0 per i dettagli sull'esecuzione di un test ID NOW COVID-19 2.0.*

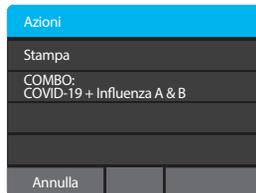
## Come eseguire un test:

### Fase 1

#### Dopo aver selezionato **COMBO: COVID-19 + Influenza A & B**

1. Lo strumento richiederà di aprire il coperchio e di eliminare la **base del test** e la **cartuccia di trasferimento** arancioni usate.
2. Rimuovere il ricevitore di campioni blu del test ID NOW Influenza A & B 2 **NON UTILIZZATO** dal kit del test ID NOW Influenza A & B 2.
3. Tenendo il ricevitore di campioni blu **NON UTILIZZATO**, con attenzione, **RIMUOVERE** il sigillo in alluminio.
4. Sollevare la **Cartuccia di trasferimento** arancione del test ID NOW COVID-19 2.0 **UTILIZZATA** collegata alla **base del test** dallo strumento.
5. Premerla con decisione nel ricevitore di campioni blu del test ID NOW Influenza A & B 2 **NON UTILIZZATO**.

**⚠ Attenzione:** non versare o toccare il liquido nel ricevitore di campioni. Gli elementi del test collegati possono ora essere smaltiti secondo le normative federali, statali e locali.



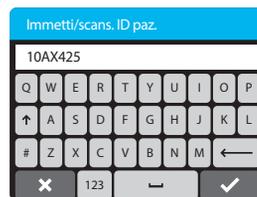
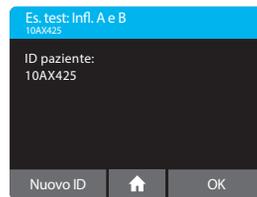
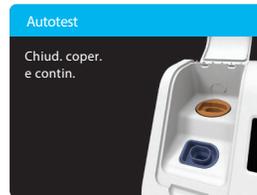
**⚠ Attenzione:** NON smontare la cartuccia di trasferimento e la base del test prima dello smaltimento.

Chiudere il coperchio. Lo strumento eseguirà quindi un test automatico prima di visualizzare la schermata Home o la schermata Immetti ID paziente, a seconda della selezione precedente. Il ricevitore di campioni può rimanere nello strumento durante il test automatico dello strumento.

Verificare che l'ID paziente sia stato inserito correttamente.

Premere **Nuovo ID** per scansionare o inserire un nuovo ID paziente, quindi premere "✓" per confermare l'immissione.

**È necessaria la conferma poiché l'ID paziente non è modificabile una volta iniziato il test.**

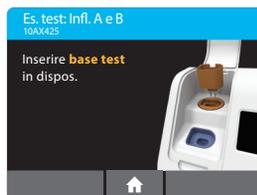
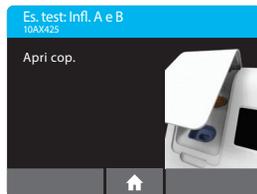


## Fase 2

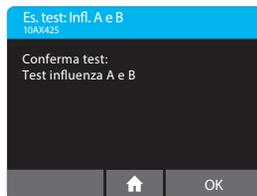
Aprire il coperchio e inserire la **BASE DEL TEST** arancione nel supporto della **BASE DEL TEST** arancione.

Confermare che sullo schermo sia visualizzato il test corretto.

Premere "OK" per procedere.



**⚠ Attenzione:** una volta posizionata la base del test nel supporto, l'utente avrà 10 minuti per confermare il test. Se il test non viene confermato entro 10 minuti, lo strumento andrà in timeout e la base del test dovrà essere rimossa ed eliminata.

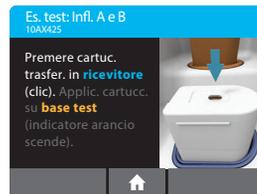


Se è stata inserita la base del test errata, rimuovere e smaltire la base del test errata. Chiudere il coperchio. Lo strumento eseguirà quindi un test automatico prima di procedere alla schermata Home. Premere "Es. test" e riavviare il test utilizzando la base del test corretta.

## Fase 3a

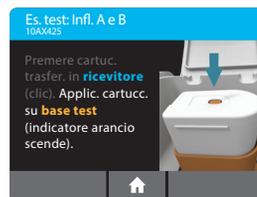
1. Premere la cartuccia di trasferimento bianca nel ricevitore di campioni blu.
2. Con **ENTRAMBE LE MANI**, premere **SALDAMENTE** sulla parte superiore della cartuccia di trasferimento bianca.
3. Assicurarsi di udire i **CLIC**.
4. Confermare che l'indicatore arancione si sia alzato **COMPLETAMENTE** fino alla parte superiore della cartuccia.

**⚠ Attenzione:** se l'indicatore arancione **NON SI ALZA COMPLETAMENTE**, la cartuccia di trasferimento potrebbe non raccogliere abbastanza campione.



## Fase 3b

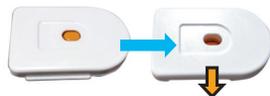
1. Sollevare e premere la cartuccia di trasferimento bianca nella base del test.
2. Con **ENTRAMBE LE MANI**, premere **SALDAMENTE** sulla parte superiore della cartuccia di trasferimento bianca.
3. Assicurarsi di udire **PIÙ CLIC**.
4. Verificare che l'indicatore arancione sia **COMPLETAMENTE ABBASSATO** verso la parte superiore della cartuccia di trasferimento bianca.





**CONTROLLO:** L'indicatore arancione è abbassato? Se l'indicatore arancione non è completamente abbassato, apparirà la dicitura **CAMPIONE INSUFFICIENTE**. In caso contrario, premere nuovamente verso il basso prima di chiudere il coperchio.

**Nota:** se non si preme completamente verso il basso, il risultato del test potrebbe essere **NON VALIDO** o **FALSO**.



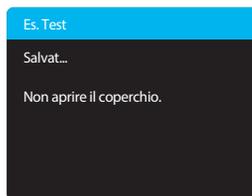
**Attenzione:** questa schermata verrà visualizzata per un massimo di 30 secondi una volta rilevata la cartuccia di trasferimento. Se entro quel momento lo strumento non rileva che il coperchio è stato chiuso, scade il tempo e tutti i componenti del test (ricevitore di campioni, base del test e cartuccia di trasferimento) devono essere rimossi ed eliminati. Lo strumento procederà alla schermata Home. Raccogliere un nuovo campione dal paziente. Premere **"Es. test"** e riavviare il test utilizzando una nuova base del test e un nuovo ricevitore di campioni.

Una volta completati l'amplificazione e la rilevazione, lo strumento salverà automaticamente i dati prima di passare alla schermata dei risultati.

**Attenzione:** il test non viene salvato finché non viene visualizzato il risultato completo. Non aprire il coperchio finché non vengono visualizzati i risultati.

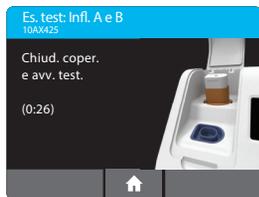
La schermata **Risult. test** indica un risultato negativo o positivo per un test completato correttamente. Se si verifica un errore nel test, sul display verrà visualizzato "Invalido". Fare riferimento alla sezione Interpretazione dei risultati per l'interpretazione dei risultati.

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



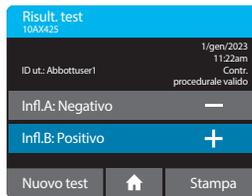
#### Fase 4

#### Chiudere il coperchio.



**NON APRIRE IL COPERCHIO** fino a quando non viene visualizzato **Risult. test** sullo schermo.

**Nota:** il test verrà annullato se il coperchio viene aperto. il risultato del test non verrà riportato o salvato nella memoria dello strumento.



Dopo la stampa, se si seleziona Nuovo test o Home, lo strumento richiederà di aprire il coperchio e di eliminare gli elementi del test usati.

**Rimuovere gli elementi del test sollevando la cartuccia di trasferimento fissata alla base del test e inserendola nel ricevitore di campioni, premendo nel ricevitore di campioni.**

**⚠ Attenzione: NON** tentare di rimuovere il ricevitore di campioni con nessun altro metodo poiché esiste il rischio di sversamento del campione del paziente.

Tutti gli elementi del test verranno collegati e potranno ora essere rimossi dallo strumento e smaltiti secondo le normative federali, statali e locali.

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

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

**✋ Rimuovere e smaltire i guanti.**



## LIMITAZIONI

- Solo su prescrizione medica.
- Le prestazioni del test ID NOW Influenza A & B 2 sono state valutate utilizzando esclusivamente le procedure fornite in questo foglietto illustrativo. Modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test.
- Le prestazioni del test ID NOW Influenza A & B 2 dipendono dalla carica di RNA virale e potrebbero non essere correlate alla coltura cellulare eseguita sullo stesso campione. L'acido nucleico virale può persistere *in vivo*, indipendentemente dalla vitalità del virus. La rilevazione dei bersagli degli analiti non implica che i virus corrispondenti siano infettivi o costituiscano gli agenti causali dei sintomi clinici.
- Non sono state stabilite le prestazioni del test ID NOW Influenza A & B 2 per il monitoraggio del trattamento antivirale dell'influenza.
- Sebbene sia stato dimostrato che questo test rileva i virus A/H1N1 (pandemia precedente al 2009), A/H7N9 (rilevato in Cina nel 2013) e A/H3N2v coltivati da campioni respiratori umani positivi, le caratteristiche di prestazione di questo dispositivo con campioni clinici che sono positivi ai virus A/H1N1 (pandemia pre-2009), A/H7N9 (rilevato in Cina nel 2013) e A/H3N2v non sono state definite.
- Esiste il rischio di risultati falsi negativi a causa della presenza di varianti di sequenza nei bersagli virali del test. Se il virus muta nelle regioni bersaglio, i virus dell'influenza A o B potrebbero non essere rilevati o potrebbero essere rilevati in modo meno efficiente. Inoltre, se la variante della sequenza si verifica nella sequenza bersaglio riconosciuta dal faro molecolare marcato in modo fluorescente, potrebbe risultarne un test non valido.
- Possono verificarsi risultati falsi negativi se un campione viene raccolto, trasportato o maneggiato in modo improprio. Possono verificarsi risultati falsi negativi se nel campione sono presenti livelli inadeguati di virus.

- Possono verificarsi risultati falsi negativi se nel campione sono presenti concentrazioni di mucina pari o superiori all'1% (p/v).
- Possono verificarsi risultati falsi negativi se il virus respiratorio sinciziale è presente come organismo co-infettivo.
- I potenziali effetti di interferenza di FluMist™ non sono stati valutati. Gli individui che hanno ricevuto il vaccino antinfluenzale somministrato per via nasale possono risultare positivi ai test diagnostici rapidi dell'influenza disponibili in commercio fino a tre giorni dopo la vaccinazione.
- Questo test non è destinato a differenziare i sottotipi dell'influenza A o i lignaggi dell'influenza B. Se è necessaria la differenziazione di specifici sottotipi e ceppi influenzali, sono necessari ulteriori test, in consultazione con i dipartimenti di sanità pubblica statali o locali.
- Risultati negativi non precludono l'infezione da virus dell'influenza e non dovrebbero essere l'unica base per la decisione del paziente sul trattamento.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dalla prevalenza. Le prestazioni del test sono state stabilite durante le stagioni influenzali dal 2016 al 2017. I valori predittivi positivi e negativi possono variare a seconda della prevalenza e della popolazione testata.
- Questo test non è stato valutato per pazienti senza segni e sintomi di infezione influenzale.
- Il test è un test qualitativo e non fornisce il valore quantitativo dell'organismo rilevato presente.
- La reattività crociata con organismi delle vie respiratorie diversi da quelli testati nello studio sulla specificità analitica può portare a risultati errati.
- Questo test non è stato valutato per soggetti immunocompromessi.
- Questo test non può escludere malattie causate da altri agenti patogeni batterici o virali. Le regioni selezionate per l'amplificazione sono conservate tra tutti i sottotipi e ceppi noti dell'influenza A e dell'influenza

B (laddove i dati di sequenza siano disponibili da database pubblici). Test di laboratorio hanno dimostrato che il test ID NOW Influenza A & B 2 può facilmente amplificare e rilevare i sottotipi di influenza H1N1 (pandemia pre-2009), H3N2 (variante) e H7N9 (rilevato in Cina nel 2013), ma le prestazioni del test per la rilevazione di questi i sottotipi in ambito clinico non sono stati stabiliti a causa della mancanza di campioni clinici.

## VALORI PREVISTI

La prevalenza dell'influenza varia di anno in anno, con epidemie che si verificano tipicamente durante i mesi autunnali e invernali.<sup>2</sup> Il tasso di positività riscontrato nei test per l'influenza dipende da molti fattori, tra cui il metodo di raccolta dei campioni, il metodo di test utilizzato, la posizione geografica e la prevalenza della malattia in località specifiche. Negli studi clinici prospettici multicentrici per il test ID NOW Influenza A & B 2 (descritti nella sezione "Studi clinici" di seguito), sono stati determinati valutabili 1.070 campioni diretti di tampone nasale o nasofaringeo e 1.057 campioni di tampone nasale o nasofaringeo eluiti in terreni di trasporto virale in totale. Il numero e la percentuale di casi positivi di influenza A e influenza B per fascia di età specificato, come determinato dal test ID NOW Influenza A & B 2, sono presentati nelle due tabelle seguenti:

**Positivi all'influenza A con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 per fascia di età**

| Fascia di età   | Numero di campioni con tampone diretto | Numero di positivi all'influenza A | Tasso di positività all'influenza A | Numero di campioni di terreni di trasporto virale | Numero di positivi all'influenza A | Tasso di positività all'influenza A |
|-----------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|---|------------------------------------|-------------------------------------|
| <1 anno         | 60                                     | 6                                  | 10,0%                               | 59  | 7                                  | 11,9%                               |
| Da 1 a 5 anni   | 184                                    | 47                                 | 25,5%                               | 177   | 45                                 | 25,4%                               |
| Da 6 a 10 anni  | 115                                    | 41                                 | 35,7%                               | 116   | 40                                 | 34,5%                               |
| Da 11 a 15 anni | 87                                     | 30                                 | 34,5%                               | 86  | 28                                 | 32,6%                               |
| Da 16 a 21 anni | 86                                     | 30                                 | 34,9%                               | 84  | 28                                 | 33,3%                               |
| Da 21 a 60 anni | 460                                    | 108                                | 23,5%                               | 457   | 91                                 | 19,9%                               |
| >60 anni        | 78                                     | 19                                 | 24,4%                               | 78  | 19                                 | 24,4%                               |
| <b>Totale</b>   | <b>1070</b>                            | <b>281</b>                         | <b>26,3%</b>                        | <b>1057</b>                                       | <b>258</b>                         | <b>24,4%</b>                        |

**Positivi all'influenza B con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 per fascia di età**

| Fascia di età   | Numero di campioni con tampone diretto | Numero di positivi all'influenza B | Tasso di positività all'influenza B | Numero di campioni di terreni di trasporto virale | Numero di positivi all'influenza B | Tasso di positività all'influenza B |
|-----------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|---|------------------------------------|-------------------------------------|
| <1 anno         | 60                                     | 4                                  | 6,7%                                | 59  | 4                                  | 6,8%                                |
| Da 1 a 5 anni   | 184                                    | 28                                 | 15,2%                               | 177   | 25                                 | 14,1%                               |
| Da 6 a 10 anni  | 115                                    | 27                                 | 23,5%                               | 116   | 28                                 | 24,1%                               |
| Da 11 a 15 anni | 87                                     | 20                                 | 23,0%                               | 86  | 18                                 | 20,9%                               |
| Da 16 a 21 anni | 86                                     | 10                                 | 11,6%                               | 84  | 11                                 | 13,1%                               |
| Da 21 a 60 anni | 460                                    | 29                                 | 6,3%                                | 457   | 26                                 | 5,7%                                |
| >60 anni        | 78                                     | 7                                  | 9,0%                                | 78  | 7                                  | 9,0%                                |
| <b>Totale</b>   | <b>1070</b>                            | <b>125</b>                         | <b>11,7%</b>                        | <b>1057</b>                                       | <b>119</b>                         | <b>11,3%</b>                        |

## CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

### Studio clinico

Le caratteristiche di prestazione clinica del test ID NOW Influenza A & B 2 sono state valutate in uno studio prospettico multicentrico durante la stagione respiratoria dal 2016 al 2017 negli Stati Uniti. Allo studio hanno partecipato in totale dieci centri sperimentali negli Stati Uniti.

In questo studio, sono stati raccolti due tamponi nasali o nasofaringei da una narice di ciascun soggetto utilizzando metodi di raccolta standard. In tutti i centri, un tampone nasale o nasofaringeo è stato analizzato direttamente sul test ID NOW Influenza A & B 2, secondo la procedura di analisi per il **tampone nasale o nasofaringeo diretto**. L'altro tampone nasale o nasofaringeo è stato eluito in 3 ml di terreno di trasporto virale (VTM). I campioni sono stati elaborati e testati utilizzando il test ID NOW Influenza A & B 2 secondo la procedura di test per il **tampone nasale o nasofaringeo eluito in terreno di trasporto virale**. Come metodo di confronto per questo studio è stato utilizzato un test di reazione a catena della polimerasi in tempo reale (RT-PCR) approvato dalla FDA. Tutti i campioni discrepanti sono stati analizzati con un diverso test RT-PCR approvato dalla FDA per confermare lo stato influenzale.

I test di controllo esterno, utilizzando i controlli positivi e negativi del test ID NOW Influenza A & B, sono stati eseguiti prima dell'analisi dei campioni ogni giorno e su ciascuno ID NOW Instrument sono stati eseguiti i test in tutti i centri dello studio.

In questo studio sono stati arruolati un totale di 1.110 campioni di tamponi nasali o nasofaringei. Di questi, 36 campioni di tampone nasale o nasofaringeo non soddisfacevano i criteri di idoneità. Un totale di 1.074 campioni sono stati analizzati con il test ID NOW Influenza A & B 2. La distribuzione per età e sesso dei pazienti per i campioni valutabili è presentata nella tabella seguente.

### Distribuzione per età e sesso

| Fascia di età (anni) | Femmina    | Maschio    |
|----------------------|------------|------------|
| <1                   | 30         | 30         |
| Da 1 a 5             | 80         | 104        |
| Da 6 a 10            | 57         | 61         |
| Da 11 a 15           | 39         | 48         |
| Da 16 a 21           | 48         | 39         |
| Da 21 a 60           | 299        | 161        |
| Da 60                | 44         | 34         |
| <b>Totale</b>        | <b>597</b> | <b>477</b> |

Dei 1.074 campioni, il test ID NOW Influenza A & B 2 ha generato risultati non validi per 4 campioni di tampone diretto dopo aver ripetuto il test secondo le istruzioni del prodotto, per un totale di 1.070 campioni per l'analisi delle prestazioni del tampone diretto. Il test ID NOW Influenza A & B 2 ha generato risultati non validi per 11 campioni di terreni di trasporto virale dopo aver ripetuto i test secondo le istruzioni del prodotto e altri 6 campioni non hanno soddisfatto i criteri di idoneità, per un totale di 1.057 campioni per l'analisi delle prestazioni dei terreni di trasporto virale.

Rispetto al metodo di confronto RT-PCR, le prestazioni del test ID NOW Influenza A & B 2 sono presentate nelle tabelle seguenti.

**Tampone nasale o nasofaringeo diretto – Prestazioni ottenute per l'influenza A con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 rispetto al metodo di confronto**

| Test ID NOW™<br>Influenza A & B 2 –<br>Influenza A  | Metodo di confronto |                 |             |
|---|---------------------|-----------------|-------------|
|   | Positivo            | Negativo        | Totale      |
| Positivo  | 260                 | 21 <sup>a</sup> | 281         |
| Negativo  | 10 <sup>b</sup>     | 779             | 789         |
| <b>Totale</b>                                       | <b>270</b>          | <b>800</b>      | <b>1070</b> |
| Sensibilità: 260/270 96,3% (IC al 95%: 93,3%-98,2%) |                     |                 |             |
| Specificità: 779/800 97,4% (IC al 95%: 96,0%-98,4%) |                     |                 |             |

<sup>a</sup> L'acido nucleico dell'influenza A è stato rilevato in 6/21 campioni falsi positivi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

<sup>b</sup> L'acido nucleico dell'influenza A non è stato rilevato in 4/10 campioni falsi negativi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

**Tampone nasale o nasofaringeo diretto – Prestazioni ottenute per l'influenza B con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 rispetto al metodo di confronto**

| Test ID NOW™<br>Influenza A & B 2 –<br>Influenza B  | Metodo di confronto |                 |             |
|---|---------------------|-----------------|-------------|
|   | Positivo            | Negativo        | Totale      |
| Positivo  | 97                  | 28 <sup>a</sup> | 125         |
| Negativo  | 0                   | 945             | 945         |
| <b>Totale</b>                                       | <b>97</b>           | <b>973</b>      | <b>1070</b> |
| Sensibilità: 97/97 100% (IC al 95%: 96,3%-100%)     |                     |                 |             |
| Specificità: 945/973 97,1% (IC al 95%: 95,9%-98,1%) |                     |                 |             |

<sup>a</sup> L'acido nucleico dell'influenza B è stato rilevato in 21/28 campioni falsi positivi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

**Tampone nasale o nasofaringeo eluito in terreno di trasporto virale – Prestazioni ottenute per l'influenza A con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 rispetto al metodo di confronto**

| Test ID NOW™<br>Influenza A & B 2 –<br>Influenza A  | Metodo di confronto |                 |             |
|---|---------------------|-----------------|-------------|
|   | Positivo            | Negativo        | Totale      |
| Positivo  | 246                 | 12 <sup>a</sup> | 258         |
| Negativo  | 19 <sup>b</sup>     | 780             | 799         |
| <b>Totale</b>                                       | <b>265</b>          | <b>792</b>      | <b>1057</b> |
| Sensibilità: 246/265 92,8% (IC al 95%: 89,0%-95,6%) |                     |                 |             |
| Specificità: 780/792 98,5% (IC al 95%: 97,4%-99,2%) |                     |                 |             |

<sup>a</sup> L'acido nucleico dell'influenza A è stato rilevato in 5/12 campioni falsi positivi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

<sup>b</sup> L'acido nucleico dell'influenza A non è stato rilevato in 6/19 campioni falsi negativi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

**Tampone nasale o nasofaringeo eluito in terreno di trasporto virale – Prestazioni ottenute per l'influenza B con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 rispetto al metodo di confronto**

| Test ID NOW™<br>Influenza A & B 2 –<br>Influenza B  | Metodo di confronto |                 |             |
|---|---------------------|-----------------|-------------|
|   | Positivo            | Negativo        | Totale      |
| Positivo  | 97                  | 22 <sup>a</sup> | 119         |
| Negativo  | 0                   | 938             | 938         |
| <b>Totale</b>                                       | <b>97</b>           | <b>960</b>      | <b>1057</b> |
| Sensibilità: 97/97 100% (IC al 95%: 96,3%-100%)     |                     |                 |             |
| Specificità: 938/960 97,7% (IC al 95%: 96,6%-98,6%) |                     |                 |             |

<sup>a</sup> L'acido nucleico dell'influenza B è stato rilevato in 18/22 campioni falsi positivi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

Durante lo studio clinico prospettico, il tasso iniziale di non validità per i campioni diretti di tampone nasale o nasofaringeo (prima di ripetere il test secondo le istruzioni del prodotto) è stato dello 0,8% (9/1.074) (IC al 95%: da 0,4% a 1,6%). Dopo aver ripetuto il test seguendo le istruzioni del prodotto, il tasso di non validità è stato dello 0,4% (4/1.074) (IC al 95%: da 0,1% a 1,0%).

Il tasso iniziale di invalidità per i tamponi eluiti in terreni di trasporto virale è stato del 2,2% (24/1.074) (IC al 95%: da 1,5% a 3,2%). Dopo aver ripetuto il test seguendo le istruzioni del prodotto, il tasso di non validità è stato dello 1,0% (11/1.074) (IC al 95%: da 0,6% a 1,8%).

Le prestazioni del test ID NOW Influenza A & B 2 per la rilevazione dell'influenza A e dell'influenza B rispetto al metodo di confronto in questo studio sono presentate nella tabella seguente stratificata per età del paziente.

### Tampone nasale o nasofaringeo diretto – Prestazioni ottenute per l'influenza A e l'influenza B con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 rispetto al metodo di confronto – Stratificato per età del paziente

|                    | ≤5 anni di età<br>(n = 244)       |                                       | 6 - ≤21 anni di età (n = 288)       |                                       | ≥22 anni di età<br>(n = 538)          |                                       |
|--------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Tipo di influenza  | Sensibilità IC al 95%.            | Specificità IC al 95%                 | Sensibilità IC al 95%.              | Specificità IC al 95%                 | Sensibilità IC al 95%.                | Specificità IC al 95%                 |
| <b>Influenza A</b> | 100%<br>(52/52)<br>93,2%-<br>100% | 99,5%<br>(191/192)<br>97,1%-<br>100%  | 95,8%<br>(91/95)<br>89,6%-<br>98,8% | 94,8%<br>(183/193)<br>90,7%-<br>97,5% | 95,1%<br>(117/123)<br>89,7%-<br>98,2% | 97,6%<br>(405/415)<br>95,6%-<br>98,8% |
| <b>Influenza B</b> | 100%<br>(25/25)<br>86,3%-<br>100% | 96,8%<br>(212/219)<br>93,5%-<br>98,7% | 100%<br>(48/48)<br>92,6%-<br>100%   | 96,3%<br>(231/240)<br>93,0%-<br>98,3% | 100%<br>(24/24)<br>85,8%-<br>100%     | 97,7%<br>(502/514)<br>96,0%-<br>98,8% |

### Tampone nasale o nasofaringeo diretto eluito in terreno di trasporto virale – Prestazioni ottenute per l'influenza A e l'influenza B con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 rispetto al metodo di confronto – Stratificato per età del paziente

|                    | ≤5 anni di età<br>(n = 236)       |                                       | 6 - ≤21 anni di età (n = 286)       |                                       | ≥22 anni di età<br>(n = 535)          |                                       |
|--------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Tipo di influenza  | Sensibilità IC al 95%.            | Specificità IC al 95%                 | Sensibilità IC al 95%.              | Specificità IC al 95%                 | Sensibilità IC al 95%.                | Specificità IC al 95%                 |
| <b>Influenza A</b> | 100%<br>(51/51)<br>93,0%-<br>100% | 99,5%<br>(184/185)<br>97,0%-<br>99,9% | 96,8%<br>(90/93)<br>90,9%-<br>99,3% | 96,9%<br>(187/193)<br>93,4%-<br>98,9% | 86,8%<br>(105/121)<br>79,4%-<br>92,2% | 98,8%<br>(409/414)<br>97,2%-<br>99,6% |
| <b>Influenza B</b> | 100%<br>(24/24)<br>85,8%-<br>100% | 97,6%<br>(207/212)<br>94,6%-<br>99,2% | 100%<br>(49/49)<br>92,7%-<br>100%   | 96,6%<br>(229/237)<br>93,5%-<br>98,5% | 100%<br>(24/24)<br>85,8%-<br>100%     | 98,2%<br>(502/511)<br>96,7%-<br>99,2% |

## STUDI ANALITICI

Uno studio di riproducibilità del test ID NOW Influenza A & B 2 è stato condotto da operatori di tre centri utilizzando pannelli di campioni codificati in cieco contenenti virus dell'influenza A negativi, debolmente positivi (2 volte il limite di rilevazione) e moderatamente positivi (al di sopra del limite di rilevazione) e campioni virali dell'influenza B.

Le diluizioni del virus sono state preparate utilizzando un ceppo di influenza A e un ceppo di influenza B in una matrice di tampone nasale naturale. Le concentrazioni degli stock virali (in TCID<sub>50</sub>/ml) sono state determinate mediante metodo virologico standard prima dell'inattivazione da parte dei fornitori. La concentrazione per ciascuna diluizione (in equivalenti del

genoma/ml) è stata valutata anche utilizzando test PCR quantitativi in tempo reale sviluppati e convalidati in laboratorio per l'influenza A e l'influenza B.

Sono stati preparati campioni di tampone nasale artificiali rivestendo il tampone con 10 microlitri di ciascuna diluizione del virus. I campioni di tampone artificiali sono stati testati senza ulteriore eluizione in terreni di trasporto virale secondo le istruzioni del prodotto.

I partecipanti hanno testato ciascun campione più volte in cinque giorni diversi. La concordanza percentuale con i risultati attesi per i campioni moderatamente positivi e debolmente positivi dell'influenza A è stata del 100% (90/90). La concordanza percentuale con i risultati previsti per i campioni di influenza B moderatamente positivi e debolmente positivi di RSV A è stata rispettivamente del 100% (89/89) e del 98,9% (89/90). Tutti i campioni veri negativi (89) hanno generato risultati negativi. Non sono state osservate differenze significative all'interno della sessione (repliche testate da un operatore), tra le sessioni (cinque giorni diversi), tra i centri (tre centri) o tra gli operatori (nove operatori).

I risultati qualitativi da centro a centro dello studio sulla riproducibilità (concordanze con i risultati attesi) sono presentati nella tabella seguente:

## Risultati qualitativi da centro a centro dello studio sulla riproducibilità

| Tipo camp.                          |                            | Centro   |          |          | Concordanza complessiva e IC al 95%. |                 |
|-------------------------------------|----------------------------|----------|----------|----------|--------------------------------------|-----------------|
|                                     |                            | Centro 1 | Centro 2 | Centro 3 |                                      |                 |
| Influenza A: debolmente positivo    | Percentuale di concordanza | 100%     | 100%     | 100%     | 100% (89/89)                         | (95,9%, 100%)   |
|                                     | Conteggio                  | 30/30    | 30/30    | 29/29    |                                      |                 |
| Influenza A: moderatamente positivo | Percentuale di concordanza | 100%     | 100%     | 100%     | 100% (90/90)                         | (95,9%, 100%)   |
|                                     | Conteggio                  | 30/30    | 30/30    | 30/30    |                                      |                 |
| Influenza B: debolmente positivo    | Percentuale di concordanza | 100%     | 96,7%    | 100%     | 98,9% (89/90)                        | (94,0%, 99,8%)  |
|                                     | Conteggio                  | 30/30    | 29/30    | 30/30    |                                      |                 |
| Influenza B: moderatamente positivo | Percentuale di concordanza | 100%     | 100%     | 100%     | 100% (89/89)                         | (95,9%, 100,0%) |
|                                     | Conteggio                  | 30/30    | 30/30    | 29/29    |                                      |                 |
| Vero negativo <sup>1</sup>          | Percentuale di concordanza | 100%     | 100%     | 100%     | 100% (89/89)                         | (95,9%, 100%)   |
|                                     | Conteggio                  | 30/30    | 29/29    | 30/30    |                                      |                 |

<sup>1</sup> La percentuale di concordanza è correlata alla percentuale di risultati negativi.

## Sensibilità analitica (limite di rilevazione)

Il limite di rilevazione (LOD) del test ID NOW Influenza A & B 2 nella matrice di tampone nasale naturale è stato determinato valutando diverse concentrazioni di 2 ceppi di influenza A e 2 ceppi di virus dell'influenza B nel test ID NOW Influenza A & B 2. Sono stati inclusi in questo studio due ceppi di virus dell'influenza A che rappresentano ciascuno dei due sottotipi comuni dell'influenza A attualmente o recentemente circolanti (ovvero, A/H3N2 stagionale e A/H1N1 pandemico (pdm)) e due ceppi di virus dell'influenza B che rappresentano ciascuno dei due lignaggi genetici dell'influenza B (ovvero, Victoria e Yamagata).

I campioni di tampone nasale naturale presunti negativi sono stati eluiti in UTM. Gli eluiti dei tamponi sono stati combinati e miscelati accuratamente per creare un pool di matrici cliniche da utilizzare come diluente. Ciascun ceppo di virus influenzale è stato diluito in questo pool di matrici di tampone nasale naturale per generare diluizioni di virus per i test. Il fornitore ha garantito che i ceppi virali sono stati titolati nuovamente e le concentrazioni (in TCID<sub>50</sub>/ml) sono state determinate mediante il metodo virologico standard. La concentrazione per ciascuna diluizione (in equivalenti del genoma/ $\mu$ l) è stata valutata anche utilizzando test PCR quantitativi in tempo reale sviluppati e convalidati in laboratorio per l'influenza A e l'influenza B.

Sono stati preparati campioni di tampone nasale artificiali rivestendo il tampone con 10 microlitri di ciascuna diluizione del virus. I campioni di tampone artificiali sono stati testati senza ulteriore eluizione in terreni di trasporto virale secondo la procedura di test per il tampone nasale diretto o nasofaringeo.

È stato condotto un ulteriore studio sul limite di rilevazione con campioni di tampone artificiali eluiti in VTM e testati secondo la procedura di test per tampone nasale o nasofaringeo eluito in terreno di trasporto virale. Il limite

di rilevazione per ciascun ceppo influenzale testato è stato determinato utilizzando l'analisi Probit come la concentrazione virale più bassa rilevata  $\geq 95\%$  delle volte (ovvero, concentrazione alla quale almeno 19 replicati su 20 sono risultati positivi).

I limiti di rilevazione confermati nella matrice di tampone nasale naturale sia per il tampone diretto che per il tampone eluito in VTM per ciascun ceppo influenzale testato sono presentati nelle tabelle seguenti:

### Risultati dello studio sul limite di rilevazione (LOD) – Matrice di tampone nasale naturale (test diretto con tampone)

| Ceppo influenzale   | Sottotipo del lignaggio genetico Influenza A o Influenza B | LOD (TCID <sub>50</sub> /ml) | LOD (TCID <sub>50</sub> /Tampone)* | LOD (Equivalenti del genoma/ml) | LOD (Equivalenti del genoma/tampone)* |
|---------------------|--|------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| A/Texas/50/2012     | A/H3N2   | 1,00 x 10 <sup>-1</sup>      | 1,00 x 10 <sup>-3</sup>            | 1,06 x 10 <sup>4</sup>          | 1,06 x 10 <sup>2</sup>                |
| A/California/7/2009 | A/2009 H1N1pdm   | 2,00 x 10 <sup>0</sup>       | 2,00 x 10 <sup>-2</sup>            | 1,60 x 10 <sup>4</sup>          | 1,60 x 10 <sup>2</sup>                |
| B/Brisbane/60/2008  | Lignaggio Victoria   | 5,20 x 10 <sup>1</sup>       | 5,20 x 10 <sup>-1</sup>            | 6,60 x 10 <sup>3</sup>          | 6,60 x 10 <sup>1</sup>                |
| B/Wisconsin/1/2010  | Lignaggio Yamagata   | 5,01 x 10 <sup>2</sup>       | 5,01 x 10 <sup>0</sup>             | 1,11 x 10 <sup>4</sup>          | 1,11 x 10 <sup>2</sup>                |

**\*Nota:** 10  $\mu$ l di ciascuna diluizione del virus sono stati applicati su un tampone.

## Risultati dello studio sul limite di rilevazione (LOD) – Matrice di tampone nasale naturale (tampone eluito nel test VTM)

| Ceppo influenzale   | Sottotipo del lignaggio genetico Influenza A o Influenza B | LOD (TCID <sub>50</sub> /ml) | LOD (TCID <sub>50</sub> /Tampone)* | LOD (Equivalenti del genoma/ml) | LOD (Equivalenti del genoma/tampone)* |
|---------------------|--|------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| A/Texas/50/2012     | A/H3N2   | 1,00 x 10 <sup>0</sup>       | 1,00 x 10 <sup>-2</sup>            | 2,10 x 10 <sup>5</sup>          | 2,10 x 10 <sup>3</sup>                |
| A/California/7/2009 | A/2009 H1N1pdm   | 5,00 x 10 <sup>1</sup>       | 5,00 x 10 <sup>-1</sup>            | 3,83 x 10 <sup>5</sup>          | 3,83 x 10 <sup>3</sup>                |
| B/Brisbane/60/2008  | Lignaggio Victoria   | 1,20 x 10 <sup>3</sup>       | 1,20 x 10 <sup>1</sup>             | 1,51 x 10 <sup>5</sup>          | 1,51 x 10 <sup>3</sup>                |
| B/Wisconsin/1/2010  | Lignaggio Yamagata   | 9,66 x 10 <sup>3</sup>       | 9,66 x 10 <sup>1</sup>             | 2,14 x 10 <sup>5</sup>          | 2,14 x 10 <sup>3</sup>                |

\*Nota: 10 µl di ciascuna diluizione del virus sono stati applicati su un tampone; ciascun tampone artificiale è stato ulteriormente diluito in 3 ml di UTM.

## Reattività analitica (inclusività)

È stato condotto uno studio di reattività analitica (inclusività) per determinare se il test ID NOW Influenza A & B 2 è in grado di rilevare una varietà di ceppi di influenza A e B che rappresentano la diversità temporale e geografica.

Le scorte di ceppi di influenza A e B ottenute dal fornitore sono state diluite in una matrice di tampone nasale naturale per generare diluizioni del virus da testare. La concentrazione (in TCID<sub>50</sub>/ml) per ciascun ceppo è stata determinata mediante metodo virologico standard. La concentrazione per ciascuna diluizione (in equivalenti del genoma/ml) è stata valutata anche

utilizzando test PCR quantitativi in tempo reale sviluppati e convalidati in laboratorio per l'influenza A e l'influenza B.

Sono stati preparati campioni di tampone artificiali rivestendo il tampone con 10 microlitri di diluizione del virus. I campioni di tampone artificiali sono stati testati senza ulteriore eluizione in terreni di trasporto virale secondo la procedura di test per il tampone nasale diretto o nasofaringeo.

La concentrazione di diluizione iniziale selezionata per l'analisi in questo studio era superiore ai LOD stabiliti nello studio sul limite di rilevazione. Ciascuna diluizione iniziale per ceppo virale è stata inizialmente testata in triplicato. Se il test iniziale generava almeno un risultato negativo, veniva testata una concentrazione più elevata e quindi diluita 2 volte fino a ottenere risultati negativi. In questo studio un livello di concentrazione è stato considerato "reattivo/positivo" se tutte e tre le repliche generavano un risultato positivo per il virus influenzale previsto.

Il test ID NOW Influenza A & B 2 ha rilevato tutti i ceppi testati alle concentrazioni indicate nella tabella seguente:

## Risultati dello studio sulla reattività analitica

| Ceppo influenzale       | Sottotipo del lignaggio genetico Influenza A o Influenza B | Concentrazione del test (in TCID <sub>50</sub> o equivalenti del genoma) |                              |                           |                                 |
|-------------------------|--|--|------------------------------|---------------------------|---------------------------------|
|                         |  | TCID <sub>50</sub> /ml   | TCID <sub>50</sub> /Tampone* | Equivalenti del genoma/ml | Equivalenti del genoma/tampone* |
| A/New Caledonia/20/1999 | A/H1N1   | 2,74 x 10 <sup>4</sup>   | 2,74 x 10 <sup>2</sup>       | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/New Jersey/8/76       | A/H1N1   | 8,62 x 10 <sup>-1</sup>  | 8,62 x 10 <sup>-3</sup>      | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |

| Ceppo influenzale                  | Sottotipo del lignaggio genetico Influenza A o Influenza B | Concentrazione del test (in TCID <sub>50</sub> o equivalenti del genoma) |                              |                           |                                 |
|------------------------------------|--|--|------------------------------|---------------------------|---------------------------------|
|                                    |  | TCID <sub>50</sub> /ml   | TCID <sub>50</sub> /Tampone* | Equivalenti del genoma/ml | Equivalenti del genoma/tampone* |
| A/Brisbane/59/2007                 | A/H1N1   | 2,44 x 10 <sup>0</sup>   | 2,44 x 10 <sup>-2</sup>      | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/WSN/33                           | A/H1N1   | 2,78 x 10 <sup>2</sup>   | 2,78 x 10 <sup>0</sup>       | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/California/4/2009                | A/H1N1   | 1,26 x 10 <sup>1</sup>   | 1,26 x 10 <sup>-1</sup>      | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/Maryland/04/2011                 | A/H1N1   | 1,55 x 10 <sup>3</sup>   | 1,55 x 10 <sup>1</sup>       | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/New York/18/2009                 | A/H1N1   | 9,08 x 10 <sup>0</sup>   | 9,08 x 10 <sup>-2</sup>      | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/South Carolina/2/2010            | A/H1N1   | 3,47 x 10 <sup>1</sup>   | 3,47 x 10 <sup>-1</sup>      | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/Port Chalmers/1/73               | A/H3N2   | 2,02 x 10 <sup>3</sup>   | 2,02 x 10 <sup>1</sup>       | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/Hong Kong/8/68                   | A/H3N2   | 2,16 x 10 <sup>1</sup>   | 2,16 x 10 <sup>-1</sup>      | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/Aichi/2/68                       | A/H3N2   | 3,58 x 10 <sup>0</sup>   | 3,58 x 10 <sup>-2</sup>      | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/Perth/16/2009                    | A/H3N2   | 6,12 x 10 <sup>2</sup>   | 6,12 x 10 <sup>0</sup>       | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/Victoria/3/75                    | A/H3N2   | 9,61 x 10 <sup>-1</sup>  | 9,61 x 10 <sup>-3</sup>      | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/Wisconsin/67/2005                | A/H3N2   | 1,60 x 10 <sup>3</sup>   | 1,60 x 10 <sup>1</sup>       | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/Brisbane/10/2007                 | A/H3N2   | 5,48 x 10 <sup>1</sup>   | 5,48 x 10 <sup>-1</sup>      | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/Victoria/361/2011                | A/H3N2   | 6,41 x 10 <sup>0</sup>   | 6,41 x 10 <sup>-2</sup>      | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/Indiana/10/2011                  | A/H3N2v  | 7,02 x 10 <sup>3</sup>   | 7,02 x 10 <sup>1</sup>       | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |
| A/Sichuan/26221/2014 (disattivato) | A/H5N6   | N/A  | N/A                          | 3,00 x 10 <sup>4</sup>    | 3,00 x 10 <sup>2</sup>          |

| Ceppo influenzale            | Sottotipo del lignaggio genetico Influenza A o Influenza B | Concentrazione del test (in TCID <sub>50</sub> o equivalenti del genoma) |                              |                           |                                 |
|------------------------------|--|--|------------------------------|---------------------------|---------------------------------|
|                              |  | TCID <sub>50</sub> /ml   | TCID <sub>50</sub> /Tampone* | Equivalenti del genoma/ml | Equivalenti del genoma/tampone* |
| A/Anhui/1/2013 (disattivato) | A/H7N9   | N/A  | N/A                          | 6,70 x 10 <sup>4</sup>    | 6,70 x 10 <sup>2</sup>          |
| B/Lee/40                     | Lignaggio Victoria   | 1,64 x 10 <sup>0</sup>   | 1,64 x 10 <sup>-2</sup>      | 2,25 x 10 <sup>4</sup>    | 2,25 x 10 <sup>2</sup>          |
| B/Victoria/504/2000          | Lignaggio Victoria   | 1,45 x 10 <sup>2</sup>   | 1,45 x 10 <sup>0</sup>       | 2,25 x 10 <sup>4</sup>    | 2,25 x 10 <sup>2</sup>          |
| B/Nevada/03/2011             | Lignaggio Victoria   | 3,66 x 10 <sup>2</sup>   | 3,66 x 10 <sup>0</sup>       | 2,25 x 10 <sup>4</sup>    | 2,25 x 10 <sup>2</sup>          |
| B/Montana/05/2012            | Lignaggio Victoria   | 2,21 x 10 <sup>2</sup>   | 2,21 x 10 <sup>0</sup>       | 2,25 x 10 <sup>4</sup>    | 2,25 x 10 <sup>2</sup>          |
| B/Maryland/1/59              | Lignaggio Yamagata   | 8,42 x 10 <sup>2</sup>   | 8,42 x 10 <sup>0</sup>       | 2,25 x 10 <sup>4</sup>    | 2,25 x 10 <sup>2</sup>          |
| B/Russia/69                  | Lignaggio Yamagata   | 9,38 x 10 <sup>2</sup>   | 9,38 x 10 <sup>0</sup>       | 7,23 x 10 <sup>5</sup>    | 7,23 x 10 <sup>3</sup>          |
| B/Bangladesh/3333/2007       | Lignaggio Yamagata   | 4,64 x 10 <sup>2</sup>   | 4,64 x 10 <sup>0</sup>       | 2,33 x 10 <sup>4</sup>    | 2,33 x 10 <sup>2</sup>          |
| B/Massachusetts/2/2012       | Lignaggio Yamagata   | 4,30 x 10 <sup>2</sup>   | 4,30 x 10 <sup>0</sup>       | 2,25 x 10 <sup>4</sup>    | 2,25 x 10 <sup>2</sup>          |
| B/Malaysia/2506/2004         | Lignaggio Yamagata   | 3,25 x 10 <sup>3</sup>   | 3,25 x 10 <sup>1</sup>       | 2,25 x 10 <sup>4</sup>    | 2,25 x 10 <sup>2</sup>          |
| B/Texas/06/2011              | Lignaggio Yamagata   | 5,33 x 10 <sup>2</sup>   | 5,33 x 10 <sup>0</sup>       | 2,25 x 10 <sup>4</sup>    | 2,25 x 10 <sup>2</sup>          |

\*Nota: 10 µl di ciascuna diluizione del virus sono stati applicati su un tampone.

## Specificità analitica (reattività crociata)

Per determinare la specificità analitica del test ID NOW Influenza A & B 2, sono stati testati 36 microrganismi commensali e patogeni (18 batteri, 17 virus e 1 lievito) che potrebbero essere presenti nella cavità nasale o nel nasofaringe. Tutti i seguenti microrganismi sono risultati negativi quando testati 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 (lievito).

| Batteri                                    | Virus  | Lieviti                 |
|--|--|-------------------------|
| <i>Bordetella pertosse</i>                 | Adenovirus 1                                       | <i>Candida albicans</i> |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i>         | Adenovirus 7                                       |                         |
| <i>Escherichia coli</i> *                  | Coronavirus umano OC43                             |                         |
| <i>Haemophilus influenzae</i>              | Ecovirus 7   |                         |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>               | Coronavirus umano 229E                             |                         |
| <i>Lactobacillus plantarum</i>             | Enterovirus 70                                     |                         |
| <i>Legionella pneumophila</i>              | Coxsackievirus B4                                  |                         |
| <i>Moraxella/Branhamella catarrhalis</i> * | Citomegalovirus umano (CMV) (Herpes virus umano 5) |                         |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i>          | Metapneumovirus umano                              |                         |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>               | Rinovirus 1A                                       |                         |

| Batteri                           | Virus                          | Lieviti |
|-----------------------------------|--------------------------------|---------|
| <i>Neisseria meningitidis</i>     | Virus del morbillo (Edmonston) |         |
| <i>Proteus vulgaris</i> *         | Virus della parotite (Enders)  |         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>     | Parainfluenza 1                |         |
| <i>Staphylococcus aureus</i>      | Parainfluenza 2                |         |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | Parainfluenza 3                |         |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>   | RSV B                          |         |
| <i>Streptococcus salivarius</i>   | Virus Epstein-Barr**           |         |
| <i>Streptococcus piogeno</i>      |                                |         |

\* È stata osservata una certa reattività crociata per concentrazioni di *E. coli* superiori a  $2,20 \times 10^9$ , *Moraxella catarrhalis* a concentrazioni superiori a  $2,40 \times 10^8$  e *Proteus vulgaris* a concentrazioni superiori a  $1,50 \times 10^8$ .

\*\* Il virus Epstein-Barr è stato testato a una concentrazione stock dal titolo non noto.

Inoltre, è stata eseguita l'analisi *in silico* per determinare se esiste una sovrapposizione significativa tra la sequenza di acido nucleico bersaglio del test ID NOW Influenza A & B 2 e i genomi dei seguenti organi delle vie respiratorie superiori microrganismi del tratto. Nessuno degli organismi ha mantenuto una sequenza genomica significativamente simile alle sequenze bersaglio del test ID NOW Influenza A & B 2.

| Batteri                          | Virus              |
|----------------------------------|--------------------|
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | Adenovirus 2       |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>      | Adenovirus 3       |
| <i>Chlamydia trachomatis</i>     | Adenovirus 4       |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i>     | Adenovirus 5       |
| <i>Neisseria mucosa</i>          | Adenovirus 11      |
| <i>Proteus mirabilis</i>         | Adenovirus 14      |
|                                  | Adenovirus 31      |
|                                  | Coronavirus NL63   |
|                                  | Coxsackievirus B35 |
|                                  | Ecovirus 6         |
|                                  | Ecovirus 9         |
|                                  | Ecovirus 11        |
|                                  | Enterovirus 71     |

### Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che possono essere introdotte artificialmente nella cavità nasale o nel nasofaringe, sono state valutate con il test ID NOW Influenza A & B 2 alle concentrazioni elencate di seguito e non hanno influenzato le prestazioni del test.

| Sostanza      | Concentrazione |
|---------------|----------------|
| Mucina        | 0,5% p/v       |
| Sangue intero | 1% v/v         |

| Sostanza                     | Concentrazione |
|------------------------------|----------------|
| Spray nasale NeoSynephrine®  | 20% v/v        |
| Spray nasale Afrin® Original | 20% v/v        |
| Spray nasale Ocean® Saline   | 20% v/v        |
| Chloroseptic® Max            | 20% p/v        |
| Zicam®                       | 20% v/v        |
| Beclometasone                | 0,068 mg/ml    |
| Budesonide                   | 0,051 mg/ml    |
| Desametasone                 | 0,48 mg/ml     |
| Flunisolide                  | 0,04 mg/ml     |
| Fluticasone                  | 0,04 mg/ml     |
| Mometasone                   | 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 da parte di altri microrganismi

Sono state valutate le prestazioni del test ID NOW Influenza A & B 2 in presenza di agenti patogeni respiratori non influenzali. Le scorte di ceppi di influenza A e B fornite dal fornitore sono state diluite in UTM fino a circa 3 volte il limite di rilevazione. I campioni di tampone positivi per l'influenza A e B sono stati preparati rivestendo 10 microlitri di diluizione del virus su ciascun tampone. Il seguente pannello di virus non influenzali è stato testato alla concentrazione fornita nella tabella seguente e non ha influenzato le prestazioni del test.

| Pannello virale    | Concentrazione                            |
|--------------------|---|
| Adenovirus 1       | $2,95 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| Rinovirus 1A       | $1,58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| RSV B, ceppo 18537 | $3,00 \times 10^3$ (PFU/ml)               |

## Inibizione da alti livelli di influenza A e B

Sono state valutate le prestazioni del test ID NOW Influenza A & B 2 in presenza di livelli elevati di influenza A e B. Le scorte di ceppi di influenza A e B fornite dal fornitore sono state diluite in UTM fino a circa 3 volte il limite di rilevazione. I campioni di tampone positivi per l'influenza A e B sono stati preparati rivestendo 10 microlitri di diluizione del virus su ciascun tampone. Per creare i tamponi di co-infezione, è stato aggiunto il virus dell'influenza A diluito (a una concentrazione pari a circa 30 volte il LOD) al tampone dell'influenza B vicino al LOD. Allo stesso modo, al tampone dell'influenza A vicino al LOD è stato aggiunto il virus dell'influenza B diluito (a una concentrazione pari a circa 30 volte il LOD). Non è stato osservato alcun impatto sulle prestazioni del test.

## Riporto/contaminazione

È stato condotto uno studio analitico sul carry-over per dimostrare che, quando vengono seguite le pratiche di laboratorio raccomandate, il rischio di risultati falsi positivi causati dal carry-over o dalla contaminazione incrociata nel test ID NOW Influenza A & B 2 è minimo. Le scorte di ceppi di influenza A e B fornite dal fornitore sono state diluite in UTM fino a circa 30 volte il limite di rilevazione. I campioni di tampone positivi per l'influenza A e B sono stati preparati rivestendo 10 microlitri di diluizione del virus su ciascun tampone. L'analisi dei tamponi positivi artificiali è stata alternata all'analisi di un campione di tampone negativo per un totale di 15 cicli. Non sono stati ottenuti risultati falsi positivi.

È stato eseguito un ulteriore studio di carry-over analitico analizzando campioni VTM positivi artificiali alternati con campioni VTM negativi seguendo la procedura di test per tampone nasale o nasofaringeo eluito in terreno di trasporto virale per un totale di 15 cicli. Non sono stati ottenuti risultati falsi positivi.

## Studi di esenzione CLIA

Nell'ambito dello studio prospettico (come descritto nella sezione Caratteristiche di prestazione precedente), l'accuratezza del test ID NOW Influenza A & B 2 è stata valutata quando utilizzato da operatori che non avevano esperienza di laboratorio e che erano rappresentativi dei centri di analisi con esenzione CLIA (utenti previsti). Lo studio è stato condotto in dieci (10) centri con esenzione CLIA con la partecipazione di 35 utenti previsti. Agli operatori non è stata fornita alcuna formazione sull'utilizzo del test.

In questo studio sono stati arruolati un totale di 1.110 campioni di tamponi nasali o nasofaringei. Di questi, 31 campioni di tampone nasale o nasofaringeo non soddisfacevano i criteri di idoneità. Un totale di 1.079 campioni sono stati analizzati con il test ID NOW Influenza A & B 2. La distribuzione per età e sesso dei pazienti per i campioni valutabili è presentata nella tabella seguente.

Complessivamente, 1.079 campioni di tamponi nasali o nasofaringei sono stati testati da utenti previsti presso centri con esenzione CLIA con ID NOW Influenza A & B 2 e i risultati sono stati confrontati con quelli di un test PCR con trascrittasi inversa in tempo reale approvato dalla FDA (RT-PCR), il metodo di confronto per questo studio. Dei 1.079 campioni, il test ID NOW Influenza A & B 2 ha generato risultati non validi per 4 campioni di tampone diretto dopo aver ripetuto il test secondo le istruzioni del prodotto, per un totale di 1.075 campioni per l'analisi delle prestazioni del tampone diretto. Il test ID NOW Influenza A & B 2 ha generato risultati non validi per 11 campioni di terreni di trasporto virale dopo aver ripetuto i test secondo le istruzioni del prodotto e altri 6 campioni non hanno soddisfatto i criteri di idoneità, per un totale di 1.062 campioni per l'analisi delle prestazioni dei terreni di trasporto virale.

Le prestazioni del test ID NOW Influenza A & B 2 rispetto alla PCR per tutti i campioni combinati sono presentate nelle tabelle seguenti, inclusi gli intervalli di confidenza al 95% (IC al 95%).

### Tampone nasale o nasofaringeo diretto – Prestazioni ottenute per l'influenza A con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 rispetto al metodo di confronto

| Test ID NOW™<br>Influenza A & B 2 –<br>Influenza A  | Metodo di confronto |                 |             |
|---|---------------------|-----------------|-------------|
|   | Positivo            | Negativo        | Totale      |
| Positivo  | 261                 | 21 <sup>a</sup> | 282         |
| Negativo  | 11 <sup>b</sup>     | 782             | 793         |
| <b>Totale</b>                                       | <b>272</b>          | <b>803</b>      | <b>1075</b> |
| Sensibilità: 261/272 96,0% (IC al 95%: 92,9%-98,0%) |                     |                 |             |
| Specificità: 782/803 97,4% (IC al 95%: 96,0%-98,4%) |                     |                 |             |

<sup>a</sup> L'acido nucleico dell'influenza A è stato rilevato in 6/21 campioni falsi positivi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

<sup>b</sup> L'acido nucleico dell'influenza A non è stato rilevato in 4/11 campioni falsi negativi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

### Tampone nasale o nasofaringeo diretto – Prestazioni ottenute per l'influenza B con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 rispetto al metodo di confronto

| Test ID NOW™<br>Influenza A & B 2 –<br>Influenza B  | Metodo di confronto |                 |             |
|---|---------------------|-----------------|-------------|
|   | Positivo            | Negativo        | Totale      |
| Positivo  | 97                  | 28 <sup>a</sup> | 125         |
| Negativo  | 0                   | 950             | 950         |
| <b>Totale</b>                                       | <b>97</b>           | <b>978</b>      | <b>1075</b> |
| Sensibilità: 97/97 100% (IC al 95%: 96,3%-100,0%)   |                     |                 |             |
| Specificità: 950/978 97,1% (IC al 95%: 95,9%-98,1%) |                     |                 |             |

<sup>a</sup> L'acido nucleico dell'influenza B è stato rilevato in 21/28 campioni falsi positivi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

**Tampone nasale o nasofaringeo eluito in terreno di trasporto virale – Prestazioni ottenute per l'influenza A con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 rispetto al metodo di confronto**

| Test ID NOW™<br>Influenza A & B 2 –<br>Influenza A  | Metodo di confronto |                 |             |
|---|---------------------|-----------------|-------------|
|   | Positivo            | Negativo        | Totale      |
| Positivo  | 248                 | 12 <sup>a</sup> | 260         |
| Negativo  | 19 <sup>b</sup>     | 783             | 802         |
| <b>Totale</b>                                       | <b>267</b>          | <b>795</b>      | <b>1062</b> |
| Sensibilità: 248/267 92,9% (IC al 95%: 89,1%-95,7%) |                     |                 |             |
| Specificità: 783/795 98,5% (IC al 95%: 97,4%-99,2%) |                     |                 |             |

<sup>a</sup> L'acido nucleico dell'influenza A è stato rilevato in 5/12 campioni falsi positivi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

<sup>b</sup> L'acido nucleico dell'influenza A non è stato rilevato in 6/19 campioni falsi negativi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

**Tampone nasale o nasofaringeo eluito in terreno di trasporto virale – Prestazioni ottenute per l'influenza B con il test ID NOW™ Influenza A & B 2 rispetto al metodo di confronto**

| Test ID NOW™<br>Influenza A & B 2 –<br>Influenza B  | Metodo di confronto |                 |             |
|---|---------------------|-----------------|-------------|
|   | Positivo            | Negativo        | Totale      |
| Positivo  | 97                  | 22 <sup>a</sup> | 119         |
| Negativo  | 0                   | 943             | 943         |
| <b>Totale</b>                                       | <b>97</b>           | <b>965</b>      | <b>1062</b> |
| Sensibilità: 97/97 100% (IC al 95%: 96,3%-100,0%)   |                     |                 |             |
| Specificità: 943/965 97,7% (IC al 95%: 96,6%-98,6%) |                     |                 |             |

<sup>a</sup> L'acido nucleico dell'influenza B è stato rilevato in 18/22 campioni falsi positivi utilizzando un secondo test molecolare approvato dalla FDA.

Durante lo studio clinico prospettico, il tasso iniziale di non validità per i campioni diretti di tampone nasale o nasofaringeo (prima di ripetere il test secondo le istruzioni del prodotto) è stato dello 0,8% (9/1.079) (IC al 95%: da 0,4% a 1,6%). Dopo aver ripetuto il test seguendo le istruzioni del prodotto, il tasso di non validità è stato dello 0,4% (4/1.079) (IC al 95%: da 0,1% a 0,9%).

Il tasso iniziale di invalidità per i tamponi eluiti in terreni di trasporto virale è stato del 2,2% (24/1.079) (IC al 95%: da 1,5% a 3,3%). Dopo aver ripetuto il test seguendo le istruzioni del prodotto, il tasso di non validità è stato dello 1,0% (11/1.079) (IC al 95%: da 0,6% a 1,8%).

**Studio con campioni vicini al limite di rilevazione**

È stato condotto uno studio per valutare le prestazioni del test ID NOW Influenza A & B 2 con campioni debolmente reattivi quando utilizzato da utenti non addestrati. Pannelli randomizzati con codifica in cieco, contenenti campioni negativi, debolmente positivi (vicini al limite di rilevazione {LOD} o cut-off del test) e moderatamente positivi per l'influenza A e l'influenza B, sono stati testati con il test ID NOW Influenza A & B 2 in 3 centri con esenzione CLIA (300 test in totale). Allo studio hanno partecipato sei utenti non addestrati presso i centri con esenzione CLIA. Il pannello di test è stato condotto per un minimo di 6 giorni in ciascun centro e il test è stato integrato nel flusso di lavoro quotidiano degli utenti. Le prestazioni del test ID NOW Influenza A & B 2 con campioni vicini al valore limite del test erano accettabili se utilizzati da utenti non addestrati, come mostrato nella tabella seguente.

## Analisi dei campioni per l'influenza A e B in prossimità del valore limite del test (LOD)

| Tipo camp.                          | Metodo del tampone diretto |                 | Metodo VTM            |                 |
|-------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
|                                     | Utenti non addestrati      |                 | Utenti non addestrati |                 |
|                                     | % Rilevazione              | IC al 95%       | % Rilevazione         | IC al 95%       |
| Influenza A: debolmente positivo    | 98,3%<br>(59/60)           | 91,1%,<br>99,7% | 100%<br>(60/60)       | 94,0%,<br>100%  |
| Influenza A: moderatamente positivo | 98,3%<br>(59/60)           | 91,1%,<br>99,7% | 98,3%<br>(59/60)      | 91,1%,<br>99,7% |
| Influenza B: debolmente positivo    | 98,3%<br>(57/58)           | 90,9%,<br>99,7% | 100%<br>(60/60)       | 94,0%,<br>100%  |
| Influenza B: moderatamente positivo | 100%<br>(59/59)            | 93,9%,<br>100%  | 100%<br>(60/60)       | 94,0%,<br>100%  |
| Vero negativo <sup>1</sup>          | 100%<br>(60/60)            | 94,0%,<br>100%  | 100%<br>(60/60)       | 94,0%,<br>100%  |

<sup>1</sup> La rilevazione percentuale è correlata alla percentuale di risultati negativi.

Utilizzando l'analisi del rischio come guida sono stati condotti studi di flessibilità analitica sui test ID NOW Influenza A & B 2. I test hanno valutato numerose fonti di potenziali errori umani e fattori ambientali che potrebbero influenzare l'accuratezza dei risultati, compresi quelli relativi alla manipolazione dei campioni, alla manipolazione dei reagenti e condizioni operative estreme. Gli studi hanno dimostrato che il test è resistente alle variazioni di utilizzo e ai fattori ambientali che possono essere riscontrati.

## SIMBOLI

|   |  |
|---|--|
| <br>Fragile, maneggiare con cura                               | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">BASE</div><br>Base del test                               |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CARTRDG</div><br>Cartuccia di trasferimento                          | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">RCVR</div><br>Ricevitore di campioni                      |
| <br>Solo su prescrizione<br>(si applica solo agli Stati Uniti) | <br>Attenzione, consultare i documenti<br>allegati. |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div><br>Rappresentante autorizzato nella<br>Comunità Europea |  |

## ORDINAZIONE e INFORMAZIONI DI CONTATTO

### Numeri per il riordino

**427-000:** Kit con 24 test ID NOW Influenza A & B 2

**425-080:** Kit di tamponi di controllo per il test ID NOW Influenza A & B 2

**USA** +1 877 441 7440

**OUS (al di fuori degli Stati Uniti)** +1 321 441 7200

### Assistenza tecnica telefonica

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

#### USA

+1 855 731 2288 [ts.scr@abbott.com](mailto:ts.scr@abbott.com)

#### Africa, Russia, CIS

+44 161 483 9032 [EME.TechSupport@abbott.com](mailto:EME.TechSupport@abbott.com)

#### Asia e Pacifico

+61 7 3363 7711 [AP.TechSupport@abbott.com](mailto:AP.TechSupport@abbott.com)

#### Canada

+1 800 818 8335 [CANproductsupport@abbott.com](mailto:CANproductsupport@abbott.com)

#### Europa e Medio Oriente

+44 161 483 9032 [EME.TechSupport@abbott.com](mailto:EME.TechSupport@abbott.com)

#### America Latina

+57 601 4824033 [LA.TechSupport@abbott.com](mailto:LA.TechSupport@abbott.com)

## **BIBLIOGRAFIA**

1. 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.
2. Bonner, A.B. et al. Impact of the Rapid Diagnosis of Influenza on Physician Decision-Making and Patient Management in the Pediatric Emergency Department: Results of a Randomized, Prospective, Controlled Trial. *Pediatrics.* 2003 Vol. 112 No. 2.



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



© 2024 Abbott. All rights reserved.

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

Software © 2023 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.

**Abbott**  
ID NOW  
INFLUENZA A & B 2

PI - IT

**Size:**

Flat size: 8.375 in x 10.75 in

Finished: 8.375 in x 5.375 in

**Printed Colors**



CMYK

**Incoming Inspection Colors  
(For Reference Only)**

Colors below are not used for printing



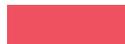
PMS 2995 U  
Primary Blue



PMS 297 U  
Light Blue



PMS 303 U  
Dark Blue



PMS 185 U  
Red

**PN:** IN427000it

**Rev:** 9

**Date of Last Revision:**

9.4 2024/01/10