

**SUBITO CHECKUP TEST HMPV**  
**(Tampone nasofaringeo)**  
**Foglietto Illustrativo**

REF: SC-4461-10 Italiano

**USO PREVISTO**

Subito CheckUp Test HMPV è un test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa presuntiva del metapneumovirus umano da tamponi nasali/nasofaringei umani. Questo kit deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi di infezione da metapneumovirus umano.

**INTRODUZIONE**

Il metapneumovirus umano (HMPV) è un virus respiratorio della famiglia degli Pneumoviridae<sup>1</sup>; questo virus ha un genoma a RNA a singolo filamento (ss), a senso negativo e non segmentato di circa 13,3 kb e rappresenta una delle principali cause di infezioni acute del tratto respiratorio (ARTI) nei bambini<sup>2</sup>, nei pazienti immunodepressi e negli anziani. Questo patogeno è anche considerato una causa primaria di morte nei neonati di età inferiore ai cinque anni. Alcuni studi hanno dimostrato che l'HMPV rappresenta un onere economico significativo per i sistemi sanitari di tutto il mondo, colpendo fino all'86% della popolazione globale di neonati di età inferiore ai cinque anni<sup>3</sup>. I segni e i sintomi clinici associati all'HMPV sono principalmente problemi respiratori che vanno da tosse, respiro sibilante e febbre a complicazioni più gravi, come bronchiolite e polmonite. L'HMPV infetta e colpisce principalmente il tratto respiratorio inferiore (LRT), con la necessità di ventilazione meccanica nei casi più gravi. L'infezione da HMPV è stata anche associata alla manifestazione di sintomi correlati al sistema nervoso, come encefalite e convulsioni febbrili<sup>4</sup>. Per quanto riguarda la sua epidemiologia, l'HMPV inizia a circolare tra la popolazione generale durante l'inverno e si protrae fino alla fine della primavera<sup>5</sup>. Per la diagnosi dell'HMPV, la base tradizionale è l'isolamento e l'identificazione del virus; la PCR può essere utilizzata per diagnosticare l'HMPV. Il test immunologico rapido dell'HMPV è diventato più importante grazie alla disponibilità di una terapia antivirale efficace. Subito CheckUp Test HMPV offre una diagnosi semplice e qualitativa dell'infezione da HMPV.

**PRINCIPIO**

Subito CheckUp Test HMPV è stato progettato per rilevare il metapneumovirus umano attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo del colore sulla striscia interna del test. Gli anticorpi anti-HMPV sono immobilizzati sulla regione del test della membrana di nitrocellulosa. Durante la procedura del test, gli antigeni estratti, se presenti, si legano agli anticorpi coniugati con particelle colorate sul tampone dell'etichetta. Quando il campione migra lungo la striscia per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana, il complesso viene catturato dagli anticorpi immobilizzati nella regione del test (T). Le particelle colorate in eccesso vengono catturate nella zona di controllo interna. La presenza di una banda colorata nella regione del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una banda rossa nell'area di controllo (C) di ogni striscia serve come controllo procedurale, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che il wicking della membrana sta funzionando.

**MATERIALI**

**Materiali forniti**

- Test confezionati singolarmente
- Tampone
- Foglietto Illustrativo
- Buffer
- Working Station

**Materiale richiesto ma non fornito**

- Timer

**PRECAUZIONI**

- Solo per uso professionale diagnostica in vitro.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non utilizzare il test se la busta di alluminio è danneggiata. Non riutilizzare i test.
- Questo kit contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata dell'origine e/o dello stato sanitario degli animali non garantisce totalmente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si raccomanda pertanto di considerare questi prodotti come potenzialmente infettivi e di manipolarli osservando le consuete precauzioni di sicurezza (non ingerire o inalare).
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore di raccolta per ogni campione ottenuto.
- Leggere attentamente l'intera procedura prima di eseguire qualsiasi test.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni e i kit. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutta la procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi quando si analizzano i campioni.
- Il tampone di estrazione contiene sodio azide che può reagire con le tubature di piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si smaltisce la soluzione salina tamponata o i campioni estratti, sciacquare sempre con abbondanti quantità di acqua per evitare l'accumulo di azidi.
- Non scambiare o mescolare reagenti di lotti diversi.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- I materiali di analisi utilizzati devono essere smaltiti in conformità alle normative locali, statali e/o federali.

**STABILITÀ E STABILITÀ'**

- Il kit deve essere conservato a 2-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Non congelare.
- Prestare attenzione a proteggere i componenti del kit dalla contaminazione. Non utilizzare il kit in caso di contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'apparecchiatura di dosaggio, dei contenitori o dei reagenti può portare a risultati errati.

**RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI**

**Raccolta dei campioni**

I campioni accettabili per il test con Subito CheckUp Test HMPV includono campioni di tamponi nasali/nasofaringei. Non utilizzare campioni palesemente contaminati da sangue, in quanto potrebbe interferire con il flusso del campione e con l'interpretazione dei risultati del test. Per ottenere le migliori prestazioni del test, utilizzare campioni appena raccolti. I test rapidi hanno prestazioni cliniche più affidabili se eseguiti nelle prime fasi dell'infezione. Per garantire prestazioni ottimali, utilizzare i tamponi forniti nel kit.

**Tampone nasale**

- Inserire il tampone nella narice che presenta il drenaggio più visibile, se la secrezione non è visibile, nella narice più congestionata. Spingere delicatamente il tampone fino a incontrare resistenza a livello dei turbinati (meno di un centimetro nella narice), ruotare il tampone alcune volte contro la parete nasale. Ritirare lentamente il tampone continuando a ruotare.

**Tampone nasofaringeo (NP)**

- Inserire con cautela il tampone nella narice che presenta la maggiore secrezione all'esame visivo. Mantenere il tampone vicino al pavimento del setto nasale mentre si spinge delicatamente il tampone nel rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone più volte.



a) Tampone nasale

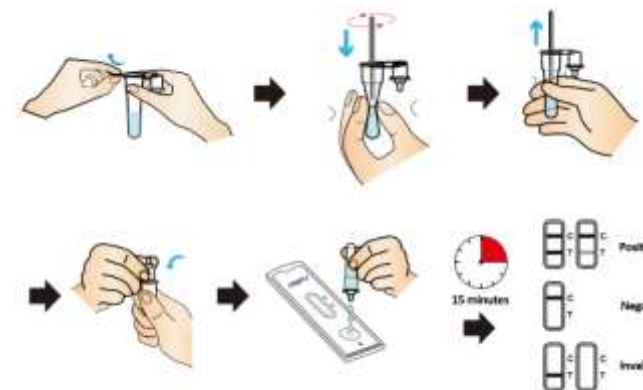


b) Tampone nasofaringeo

**PROCEDURA DEL TEST**

**Portare i dispositivi, i reagenti e i campioni e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.**

1. Per ogni tampone campione, aprire la busta di alluminio appena prima del test, rimuovere il dispositivo di analisi e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Etichettare la provetta con l'identificazione del paziente. Per ottenere risultati ottimali, il test deve essere eseguito entro un'ora.
2. Staccare la copertura di alluminio del tampone di estrazione.
3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione. Mescolare bene e spremere il tampone più volte comprimendo le pareti della provetta contro il tampone.
4. Ruotare la testa del tampone contro l'interno della provetta mentre lo si rimuove. Cercare di far uscire quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
5. Inserire il beccuccio filtrante nella provetta di estrazione del campione. Invertire la provetta e **aggiungere 3 gocce** di campione nel pozzetto del campione premendo delicatamente la provetta.
6. Leggere i risultati a 15 minuti.



**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**



**POSITIVO:** sulla membrana compaiono due bande colorate. Una banda appare nella regione di controllo (C) e un'altra banda appare nella regione del test (T).



**NEGATIVO:** nella regione di controllo (C) compare solo una banda colorata. Nella regione del test (T) non compare alcuna banda colorata apparente.



**INVALIDO:** la banda di controllo non appare, indipendentemente dalla presenza o meno della banda di test. I risultati di qualsiasi test che non abbia prodotto una banda di controllo al tempo di lettura specificato devono essere scartati. Rivedere la procedura e ripetere con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

**NOTA:**

1. L'intensità del colore nella regione del test (T) può variare a seconda della concentrazione di analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione del test deve essere considerata positiva. Si noti che questo test è solo qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.
2. Un volume insufficiente di campioni, una procedura operativa errata o test scaduti sono le ragioni più probabili del fallimento della banda di controllo.

**CONTROLLO QUALITÀ'**

- I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una banda colorata che compare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno positivo, che conferma un volume sufficiente di campione e una tecnica procedurale corretta.

- I controlli esterni non sono forniti con questo kit. Si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona prassi di laboratorio per confermare la procedura di analisi e verificare le prestazioni del test.

## LIMITI DEL TEST

- Subito CheckUp Test HMPV per uso diagnostico professionale *in vitro* e deve essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa del metapneumovirus umano.
- In seguito a determinati trattamenti antibiotici, la concentrazione degli antigeni del metapneumovirus umano può diminuire fino a raggiungere una concentrazione inferiore al livello minimo di rilevazione del test.
- La mancata osservanza della PROCEDURA DI PROVA e dell'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidarne i risultati.
- Può verificarsi un "effetto uncino" ad alte dosi, in cui l'intensità del colore della banda del test diminuisce all'aumentare della concentrazione di antigene. Se si sospetta un "effetto uncino", la diluizione dei campioni può aumentare l'intensità del colore della banda del test.
- Come per tutti gli esami diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di un singolo test, ma deve essere formulata dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

## CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

### Valutazione clinica:

154 tamponi nasofaringei sono stati analizzati con il dispositivo e confermati mediante RT-PCR. 50 campioni hanno presentato risultati positivi e 104 campioni hanno presentato risultati negativi con il dispositivo. Inoltre, 52 campioni hanno presentato risultati positivi e 102 negativi mediante RT-PCR.

Tabella 6: Test HMPV vs. PCR







		PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Test HMPV	Positivo	50	0	50
	Negativo	2	102	104
	Totale	52	102	154






Sensibilità relativa: 96,2% (87,0%-98,9%)\*  
 Specificità relativa: 100,0% (96,4%-100,0%)\*.  
 Accordo complessivo: 98,7% (95,4%-99,6%)\*.  
 \*Intervallo di confidenza del 95%

## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Van Den Hoogen, B.G.; De Jong, J.C.; Groen, J.; Kuiken, T.; De Groot, R.; Fouchier, R.A.M.; Osterhaus, A.D.M.E. Un pneumovirus umano di recente scoperta isolato da bambini piccoli con malattie del tratto respiratorio. *Nat. Med.* 2001, 7, 719-724.
- Jagusic, M.; Slovic, A.; Ivancic-Jelecki, J.; Ljubin-Sternak, S.; Vilibić-Čavlek, T.; Tabain, I.; Forcic, D. Epidemiologia molecolare del virus respiratorio sinciziale umano e del metapneumovirus umano nei bambini ospedalizzati con infezioni respiratorie acute in Croazia, 2014-2017. *Infect. Genet. Evol.* 2019, 76, 104039.
- Divarathna, M.V.M.; Rafeek, R.A.M.; Noordeen, F. Una revisione sull'epidemiologia e l'impatto delle infezioni da metapneumovirus umano nei bambini utilizzando la strategia di ricerca TIAB su PubMed e PubMed Central. *Rev. Med. Virol.* 2019, 30, e2090.
- Van den Hoogen, B.G.; van Doornum, G.J.J.; Fockens, J.C.; Cornelissen, J.J.; Beyer, W.E.P.; de Groot, R.; Osterhaus, A.D.M.E.; Fouchier, R.A.M. Prevalenza e sintomi clinici dell'infezione da metapneumovirus umano in pazienti ospedalizzati. *J. Infect. Dis.* 2003, 188, 1571-1577.
- Haynes, A.K.; Fowlkes, A.L.; Schneider, E.; Mutuc, J.D.; Armstrong, G.L.; Gerber, S.I. Human metapneumovirus circulation in the United States, 2008 to 2014. *Pediatrics* 2016, 137,

## INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Per la tecnica <i>in vitro</i> Solo per uso diagnostico		Utilizzo da parte di		Non riutilizzare

	Conservare tra 2-30°C		Numero di lotto		Catalogo #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Produttore		



**Assure Tech. (Hangzhou) Co.**  
 Edificio 4, n. 1418-50,  
 Moganshan Road Gongshu District  
 Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. Cina



**Med Union S.L.**  
 Carrer de Tapioles, 33, 2-1  
 Barcellona, 08004,

Importato e distribuito da:  
**Screen Italia Srl**  
 Via dell'Artigianato, 16  
 06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
[www.subitochekcup.it](http://www.subitochekcup.it)