diagnosticare

Influenza A+B Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate) Package Insert

REF FI-FLU-502	English

A Fluorescence Immunoassay test kit for the diagnosis of Influenza A and Influenza B virus in nasopharyngeal swab, throat swab or nasal aspirate specimens with the use of Fluorescence Immunoassay Analyzer.
For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Influenza A+B Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate) is intended for *in vitro* detection of influenza A and B antigens in nasopharyngeal swab, throat swab or nasal aspirate specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of influenza A and B viral infections.

【SUMMARY】

Influenza (commonly known as 'flu') is a highly contagious, acute viral infection of the respiratory tract. It is a communicable disease easily transmitted through the coughing and sneezing of aerosolized droplets containing live virus.[1] Influenza outbreaks occur each year during the fall and winter months. Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while type B infections are usually milder.
The gold standard of laboratory diagnosis is 14-day cell culture with one of a variety of cell lines that can support the growth of influenza virus.[2] Cell culture has limited clinical utility, as results are obtained too late in the clinical course for effective patient intervention. Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) is a newer method that is generally more sensitive than culture with improved detection rates over culture of 2-23%.[3] However, RT-PCR is expensive, complex and must be performed in specialized laboratories.
The Influenza A+B Test cassette (Swab/Nasal Aspirate) qualitatively detects the presence of Influenza A and/or Influenza B antigen in nasopharyngeal swab or throat swab or nasal aspirate specimens, providing results within 15 minutes. The test uses antibodies specific for Influenza A and Influenza B to selectively detect Influenza A and Influenza B antigen in nasopharyngeal swab, throat swab or nasal aspirate specimens.

【PRINCIPLE】

The Influenza A+B Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate) detects Influenza A and Influenza B nucleoproteins based on Fluorescence Immunoassay. The sample moves through the strip from sample pad to absorbent pad. If the specimen contains Influenza A and Influenza B nucleoproteins, it attaches to the fluorescent microspheres-conjugated anti- Influenza A and/or Influenza B antibodies. Then the complex will be captured by the capture antibodies coated on the nitrocellulose membrane (Test line). The concentration of Influenza A and/or Influenza B in the sample correlates with the fluorescence signal intensity captured on the T line, which can be scanned by Fluorescence Immunoassay Analyzer. The testing result of Influenza A and Influenza B will display on the Fluorescence Immunoassay Analyzer screen.

【REAGENTS】

The test cassette contains anti-Influenza A and B conjugated fluorophores and anti-Influenza A and B coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse.
3. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and tests are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
5. Do not interchange or mix reagents from different lots.
6. Humidity and temperature can adversely affect results.
7. Used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.
8. Read the entire procedure carefully prior to any testing.
9. The Influenza A+B Test Cassette should only be used with the Analyzer by approved medical professionals.

【STORAGE AND STABILITY】

1. The kit should be stored at 4-30 °C until the expiry date printed on the sealed pouch.
2. The test must remain in the sealed pouch until use.
3. **Do not freeze.**
4. Care should be taken to protect the components of the kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Preparation
Before performing the test, please make sure that all components are brought to room temperature (15-30 °C). Cold buffer solution or moisture condensation on the membrane can lead to invalid test results.
Sample Handling
• Nasopharyngeal swab sample
1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx 5-10 times.
• Throat swab sample
Insert a sterilized swab into pharynx and collect mucoepidermis mainly wiping flare region of post-pharyngeal wall and palatine tonsil several times, and be careful not to make saliva attach to the swab.
• Nasal aspirate
Connect an aspiration catheter to an aspiration trap that is attached to an aspiration device, insert the catheter to nasal cavity from a nostril, start the aspiration device and then collect nasal aspirate sample. Dip a sterilized swab into the collected nasal aspirate sample and make the specimen cling to the swab.

【MATERIALS】

Materials Provided

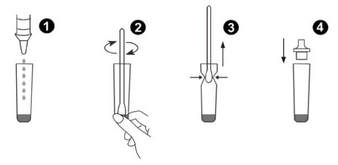
•Test Cassettes	• Extraction Reagent	• Extraction Tubes
• Sterile Swabs	• Package Insert	• Workstation
• Extraction Tube Tips	• ID card	

Materials Required But Not Provided

• Timer	• Fluorescence Immunoassay Analyzer

【DIRECTIONS FOR USE】

Refer to Fluorescence Immunoassay Analyzer Operation Manual for the complete instructions on use of the analyzer. The test should be conducted in room temperature.
Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.
1. Turn on the Analyzer power. Then according to the need, select "standard test" or "Quick test" mode.
2. Take out the ID card and insert it into the Analyzer ID Card Slot.
3. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
4. Place the Extraction Tube in the workstation. Hold the extraction reagent bottle upside down vertically. Squeeze the bottle and let the solution drop into the extraction tube freely without touching the edge of the tube. Add **10 drops of extraction reagent (Approx. 400 µL)** to the Extraction Tube.
5. Place the swab specimen in the Extraction Tube. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.
6. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction Tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
7. Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface.
8. Add **three drops of the solution (approx. 120 µL)** to the sample well and then start the timer. (Follow the illustration as below)
9. There are two test modes for Fluorescence Immunoassay Analyzer, Standard Test mode and Quick Test mode. Please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer for details.
"Quick test" mode: After **15 minutes** of adding sample, Insert the test cassette into the Analyzer, click "**QUICK TEST**", fill the test information and click "**NEW TEST**" immediately. The Analyzer will automatically give the test result after a few seconds.
"Standard test" mode: Insert the test cassette into the Analyzer immediately after adding specimen, click "**STANDARD TEST**", fill the test information and click "**NEW TEST**" at the same time, The Analyzer will automatically countdown **15 minutes**. After the countdown, the Analyzer will give the result at once.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

Results read by Fluorescence Immunoassay Analyzer.
The result of tests for Influenza A+B is calculated by Fluorescence Immunoassay Analyzer and display the result on the screen. For additional information, please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer.
NOTE: The test result of each specimen is given as Pos (+) or Neg (-) with a Value. This value is calculated by dividing the signal obtained with sample by cut-off value (S/C Ratio).
- Test results of Value ≥ 1.00 are considered positive for Influenza A and/or B.
- Test results of Value < 1.00 are considered negative for Influenza A and/or B.

【QUALITY CONTROL】

Each Influenza A+B Test Cassette contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a sample is tested. This control indicates that the test cassette was inserted and read properly by Fluorescence Immunoassay Analyzer. An invalid result from the internal control causes an error message on Fluorescence Immunoassay Analyzer indicating that the test should be repeated. An invalid result from the internal control causes an "N/A" message on Fluorescence Immunoassay Analyzer. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【LIMITATIONS】

1. The Influenza A+B Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate) is for professional *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the qualitative detection of Influenza A and/or B virus in nasopharyngeal swab, throat swab or nasal aspirate specimens.
2. The Influenza A+B Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate) will only indicate the presence of Influenza A and/or B virus in the specimen from both viable and non-viable Influenza A and B strains.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. The test result of Value is not a quantitative value or the rate of influenza A/B virus concentration. This is only a qualitative test.
5. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
6. The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
7. The use of over-the-counter and prescription nasal sprays at high concentrations can interfere with results, leading to either invalid or incorrect test results.
8. A positive result for influenza A and/or B does not preclude an underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.
9. The results of Influenza A+B Tests are based on measuring the levels of Influenza A+B in a specimen. It should not be used as the sole criterion for treatment decisions. If the result is positive, other clinical findings and alternative test methods are recommended to reach proper medical treatments.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity, Specificity and Accuracy

The Influenza A+B Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate) has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR is used as the reference method for The Influenza A+B Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate). Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result.

● Nasopharyngeal Swab Specimen

		Type A			Type B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative	
Influenza A+B	Positive	110	2	112	89	2	91
	Negative	2	189	191	2	187	189
Total		112	191	303	91	189	280
Sensitivity Agreement		98.2%			97.8%		
Specificity Agreement		99.0%			98.9%		
Overall Accuracy		98.7%			98.6%		

● Throat Swab Specimen

		Type A			Type B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative	
Influenza A+B	Positive	65	1	66	75	1	76
	Negative	2	135	137	4	199	203
Total		67	136	203	79	200	279
Sensitivity Agreement		97.0%			94.9%		
Specificity Agreement		99.3%			99.5%		
Overall Accuracy		98.5%			98.2%		

● Nasal Aspirate Specimen

		Type A			Type B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative	
Influenza A+B	Positive	49	2	51	89	1	90
	Negative	0	245	245	2	165	167
Total		49	247	296	91	166	257
Sensitivity Agreement		100.0%			97.8%		
Specificity Agreement		99.2%			99.4%		
Overall Accuracy		99.3%			98.8%		

Reactivity with Human Influenza Strain
The Influenza A+B Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate) was tested with the following human influenza strains and the result is positive:

Influenza A Virus	*Influenza B Virus*
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russia/69
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
A/WS/33(H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76(HswN1)	
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/swine/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

Specificity Testing with Various Viral Strains

Description	Test Level
Human adenovirus C	5.62 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Human adenovirus B	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus type 10	3.16 x 10^3 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus type 18	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10^6 LD_{50}/ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10^4 LD_{50}/ml 1.58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Human herpesvirus 5	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Echovirus 2	3.16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Echovirus 3	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Echovirus 6	3.16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Herpes simplex virus 1	1.58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Human herpesvirus 2	2.81 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Measles	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Mumps	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Sendai virus	8.89 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Human respiratory syncytial virus	1.58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Rubella	2.81 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Varicella-Zoster	1.58 x 10^3 $TCID_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.
LD_{50} = Lethal Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to kill 50% of the suckling mice inoculated.

Precision

Intra-Assay & Inter-Assay

Within-run and Between-run precision has been determined by using five specimens of Influenza standard control. Three different lots of the Influenza Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate) have been tested using negative, Influenza A weak, Influenza B Weak, Influenza A Strong and Influenza B Strong. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The following organisms were tested at $1.0x10^6$ org/ml and all found to be negative when tested with The Influenza A+B Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate):

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus saprophylicus*
Enterococcus faecium	*Streptococcus agalactiae*
Escherichia coli	*Streptococcus bovis*
Haemophilus	*Streptococcus dysgalatiae/subsp.dysgalatiae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus oralis formerly Streptococcus*
Neisseria gonorrhoeae	*Streptococcus pneumoniae*
Neisseria lactamica	*Streptococcus pyogenes*
Proleus vulgaris	*Streptococcus sp group F.type 2*

【BIBLIOGRAPHY】

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.
2. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p.1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Σ	Contains sufficient for <n> tests	2-30°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging.
Distributed in Italy by PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Number: F145106000
Revision date: 2022-09-14

diagnosticare

Cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) Notice

REF FI-FLU-502	Français

Kit de test d'immunodosage par fluorescence pour le diagnostic des virus de la grippe A et de la grippe B dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé, prélèvement oro-pharyngé ou aspiration nasale à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.
Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) est destinée à la détection des antigènes de la grippe A et de la grippe B dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé, prélèvement oro-pharyngé ou aspiration nasale. Elle est destinée à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections par les virus de la grippe A et de la grippe B.

【RÉSUMÉ】

La grippe (influenza) est une infection virale aiguë très contagieuse des voies respiratoires. C'est une maladie transmissible facilement par la toux et les éternuements de gouttelettes aérosolisées contenant un virus vivant[1]. Des épidémies de grippe se produisent chaque année durant les mois d'automne et d'hiver. Les virus de type A sont généralement plus fréquents que ceux de type B et sont associés aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont habituellement moins sévères.
La culture cellulaire de 14 jours, avec l'une des nombreuses lignées cellulaires qui peuvent soutenir la croissance du virus de la grippe, constitue la référence en matière de diagnostic en laboratoire[2]. La culture cellulaire a une utilité clinique limitée, car les résultats sont obtenus trop tard dans le parcours clinique pour une intervention efficace du patient. La réaction en chaîne par polymérase en temps réel après transcription inverse (RT-PCR) est une méthode plus récente qui est généralement plus sensible que la culture cellulaire, avec des taux de détection améliorés de 2 à 23 %[3]. Toutefois, la RT-PCR est coûteuse, complexe et doit être effectuée dans des laboratoires spécialisés.
La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) détecte qualitativement la présence des antigènes de la grippe A et de la grippe B dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé, prélèvement oro-pharyngé ou aspiration nasale, en 15 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques à la grippe A et à la grippe B pour détecter de manière sélective l'antigène de la grippe A et de la grippe B dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé, prélèvement oro-pharyngé ou aspiration nasale.

【PRINCIPE】

La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) détecte les nucléoprotéines de la grippe A et de la grippe B à partir d'un immunodosage par fluorescence. L'échantillon se déplace sur la bandelette du tampon d'échantillon vers le tampon absorbant. Si l'échantillon contient des nucléoprotéines de la grippe A et de la grippe B, il se fixe aux anticorps anti-grippes A et/ou B conjugués à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le complexe est capturé par les anticorps de capture enrobés sur la membrane en nitrocellulose (ligne de test). La concentration de la grippe A et/ou grippe B dans l'échantillon est en corrélation avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne T, qui peut être scannée par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence . Le résultat des tests de la grippe A et de la grippe B s'affiche sur l'écran de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

【RÉACTIFS】

La cassette de test contient des fluorophores conjugués à des anticorps anti-grippes A et B et une membrane enduite d'anticorps anti-grippes A et B.

【PRÉCAUTIONS】

1. Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.
2. Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la notice. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
3. Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
5. Ne pas intervertir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
7. Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
8. Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
9. La cassette de test Grippe A+B ne doit être utilisée qu'avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

1. Le kit doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. **Ne pas congeler.**
4. Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

【RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

Préparation
Avant d'effectuer le test, bien s'assurer que tous les composants sont à température ambiante (15 à 30 °C). Une solution tampon froide ou une condensation causée par l'humidité sur la membrane peut entraîner des résultats de test incorrects.
Manipulation des échantillons
• Échantillon de prélèvement nasopharyngé
1. Insérer un écouvillon stérile dans la narine du patient, jusqu'à ce qu'il atteigne la paroi postérieure du nasopharynx.
2. Frotter 5 à 10 fois l'écouvillon sur la paroi postérieure du nasopharynx.
• Échantillon de prélèvement oro-pharyngé
Insérer un écouvillon stérile dans le pharynx et prélever des cellules muqueuses en frottant plusieurs fois et principalement la zone évasée de la paroi postérieure du pharynx et l'amygdale palatine, tout en veillant à ne pas faire entrer en contact la salive et l'écouvillon.
• Aspiration nasale
Raccorder un cathéter d'aspiration à un tube de recueil lui-même relié à un dispositif d'aspiration, insérer le cathéter dans la cavité nasale à partir d'une narine, démarrer le dispositif d'aspiration, puis prélever l'échantillon d'aspiration nasale. Plonger un écouvillon stérilisé dans l'échantillon prélevé par aspiration nasale et s'assurer que l'échantillon adhère à l'écouvillon.

【MATÉRIEL】

Matériel fourni

• Cassettes de test	• Réactif d'extraction	• Tubes d'extraction
• Écouvillons stériles	• Notice	• Station de travail
• Embouts de tube d'extraction	• Carte d'identification	

Matériel requis mais non fourni

• Minuteur	• Analyseur d'immunodosage par fluorescence

【MODE D'EMPLOI】

Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être effectué à température ambiante.
Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.
1. Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) en fonction des besoins.
2. Retirer la carte d'identification et l'insérer dans l'emplacement dédié aux cartes d'identification de l'analyseur.
3. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et l'utiliser dès que possible. De meilleurs résultats seront obtenus si le dosage est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
4. Placer le tube d'extraction dans la station de travail. Tenir le flacon de réactif d'extraction à l'envers, à la verticale. Presser le flacon et laisser la solution couler goutte à goutte librement dans le tube d'extraction, sans toucher le bord du tube. Ajouter **10 gouttes de réactif d'extraction (environ 400 µl)** dans le tube d'extraction.
5. Placer l'échantillon de prélèvement dans le tube d'extraction. Faire tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène contenu dans l'écouvillon.
6. Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.
7. Placer l'embout compte-gouttes sur le tube d'extraction. Placer la cassette de test sur une surface propre et plane.
8. Ajouter **trois gouttes de solution (environ 120 µl)** dans le puits de l'échantillon, puis démarrer le minuteur. (Se reporter à l'illustration ci-dessous)
9. Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .
Mode **"Quick test"** (Test rapide) : **15 minutes** après avoir ajouté l'échantillon, insérer la cassette de test dans l'analyseur, cliquer sur "**QUICK TEST**" (TEST RAPIDE), remplir les informations de test et cliquer immédiatement sur "**NEW TEST**" (NOUVEAU TEST). L'analyseur donne automatiquement le résultat du test après quelques secondes.
Mode **"Standard test"** (Test standard) : Insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après avoir ajouté l'échantillon, cliquer sur "**STANDARD TEST**" (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur "**NEW TEST**" (NOUVEAU TEST) en même temps, l'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de **15 minutes**. Une fois le compte à rebours terminé, l'analyseur donne le résultat immédiatement.

【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .
Le résultat des tests pour la grippe A+B est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .
REMARQUE : le résultat du test de chaque échantillon est indiqué par Pos (+) ou Nég (-) avec une valeur. Cette valeur est calculée en divisant le signal obtenu avec l'échantillon par la valeur seuil (rapport S/C).
- Les résultats de test d'une valeurž 1,00 sont considérés comme positifs pour la grippe A et/ou B.
- Les résultats de tests d'une valeur< 1,00 sont considérés comme négatifs pour la grippe A et/ou B.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Chaque cassette de test Grippe A+B contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et lu correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" sur l'analyseur d'immunodosage de fluorescence . Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【LIMITES】

1. La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) est réservée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Le test doit être utilisé pour la détection qualitative du virus de la grippe A et/ou B dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé, prélèvement oro-pharyngé ou aspiration nasale.
2. La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) indique uniquement la présence du virus de la grippe A et/ou B dans l'échantillon à partir de souches viables et non viables des virus de la grippe A et B.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. Le résultat du test n'est pas une valeur quantitative ni le taux de concentration du virus de la grippe A/B. Il ne s'agit que d'un test qualitatif.
5. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon peut interférer avec les performances du test et produire un faux résultat positif.
6. La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon. De faux négatifs peuvent se produire lorsque les échantillons sont mal recueillis ou conservés.
7. L'utilisation de sprays nasaux sur ordonnance et en vente libre à des concentrations élevées peut interférer avec les résultats et les rendre incorrects ou non valides.
8. Un résultat positif à la grippe A et/ou B n'exclut pas une co-infection sous-jacente par un autre agent pathogène. Il faut donc envisager la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente.
9. Les résultats des tests Grippe A+B sont basés sur la mesure des niveaux de grippe A et B dans un échantillon. Ils ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour les décisions de traitement. Si le résultat est positif, d'autres résultats cliniques et d'autres méthodes de test sont recommandés pour définir les traitements médicaux appropriés.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité, spécificité et précision

La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) a été évaluée avec des échantillons prélevés sur des patients. Le test RT-PCR est utilisé comme méthode de référence pour la cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale). Les échantillons étaient considérés comme positifs si le test RT-PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs si le test RT-PCR indiquait un résultat négatif.

● Échantillon de prélèvement nasopharyngé

		Type A			Type B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positif	Négatif		Positif	Négatif	
Grippe A et B	Positif	110	2	112	89	2	91
	Négatif	2	189	191	2	187	189
Total		112	191	303	91	189	280
Concordance de sensibilité		98,2 %			97,8 %		
Concordance de spécificité		99,0 %			98,9 %		
Précision globale		98,7 %			98,6 %		

● Échantillon de prélèvement oro-pharyngé

		Type A			Type B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positif	Négatif		Positif	Négatif	
Grippe A et B	Positif	65	1	66	75	1	76
	Négatif	2	135	137	4	199	203
Total		67	136	203	79	200	279
Concordance de sensibilité		97,0 %			94,9 %		
Concordance de spécificité		99,3 %			99,5 %		
Précision globale		98,5 %			98,2 %		

● Échantillon d'aspiration nasale

		Type A			Type B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positif	Négatif		Positif	Négatif	
Grippe A et B	Positif	49	2	51	89	1	90
	Négatif	0	245	245	2	165	167
Total		49	247	296	91	166	257
Concordance de sensibilité		100,0 %			97,8 %		
Concordance de spécificité		99,2 %			99,4 %		
Précision globale		99,3 %			98,8 %		

Réactivité aux souches de grippe humaine
La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) a été testée avec les souches de grippe humaine suivantes et le résultat est positif :

Virus de la grippe A	*Virus de la grippe B*
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russia/69
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
A/WS/33(H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76(HswN1)	
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/poulet/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/porc/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/canard/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/canard/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

Test de spécificité avec diverses souches virales

Description	Niveau de test
Adénovirus C humain	5,62 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
Adénovirus B humain	1,58 x 10^4 $DICT_{50}$/ml
Adénovirus de type 10	3,16 x 10^3 $DICT_{50}$/ml
Adénovirus de type 18	1,58 x 10^4 $DICT_{50}$/ml
Coronavirus humain OC43	2,45 x 10^6 DL_{50}/ml
Virus Coxsackie de type A9	2,65 x 10^4 DL_{50}/ml 1,58 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
Virus Coxsackie de type B5	1,58 x 10^7 $DICT_{50}$/ml
Herpèsvirus humain de type 5	1,58 x 10^4 $DICT_{50}$/ml
Échovirus de type 2	3,16 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
Échovirus de type 3

diagnosticare

Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) Packungsbeilage

REF FI-FLU-502	Deutsch

Ein Fluoreszenz-Immunoassay-Test-Kit zum Nachweis von Influenza A-Viren und Influenza B-Viren in aus nasopharyngealem Abstrich, Rachenabstrich oder Nasenaspirat gewonnenen Proben mithilfe des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) ist für den *in-vitro* Nachweis von Influenza A-Antigenen und Influenza B-Antigenen in aus nasopharyngealem Abstrich, Rachenabstrich oder Nasenaspirat gewonnenen. Der Test ist für eine schnelle Differenzialdiagnose von Infektionen mit Influenza A-Viren und/oder Influenza B-Viren vorgesehen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Influenza (allgemein bekannt als Grippe) ist eine hochansteckende akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine ansteckende Krankheit, die bei Kindern oder Niesen leicht durch Tröpfchen enthaltende Aerosole übertragen werden kann.[1] Influenza-Ausbrüche gibt es jedes Jahr während der Herbst- und Wintermonate. Typ A-Viren treten dabei typischerweise häufiger auf als Typ B-Viren und sind auch mit den stärksten Influenza-Epidemien assoziiert, während Infektionen mit Typ B normalerweise milder verlaufen.

Der Gold-Standard der Laordiagnose ist eine Zellkultur über 14 Tage mit einer von verschiedenen Zelllinien, die die Vermehrung von Influenza-Viren begünstigen.[2] Zellkulturen haben einen geringen klinischen Nutzen, da die Ergebnisse zu spät im klinischen Verlauf vorliegen und somit keine Grundlage für eine wirksame Patientenbehandlung darstellen. Die Reverse-Transkriptase-Polymerase-Ketten-Reaktion (RT-PCR) ist eine neuere Methode, die allgemein sensitiver ist als eine Kultur und hat im Vergleich zur Kultur eine um 2 bis 23 % gesteigerte Nachweisrate.[3] RT-PCR ist jedoch teuer und komplex und kann nur in darauf spezialisierten Laboren ausgeführt werden.

Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) ermöglicht innerhalb von 15 Minuten den Nachweis des Vorhandenseins von Influenza A-Antigenen und/oder Influenza B-Antigenen in aus nasopharyngealem Abstrichen oder Rachenabstrichen oder Nasenaspirat gewonnenen Proben. Der Test weist anhand spezifischer Influenza A-Antikörper und spezifischer Influenza B -Antikörper das Vorhandensein von Influenza A-Antigen und/oder Influenza B-Antigen aus nasopharyngealen Abstrichen oder Rachenabstrichen oder Nasenaspirat gewonnenen Proben selektiv nach.

【TESTPRINZIP】

Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) detektiert Influenza A-Nukleoproteine und Influenza B-Nukleoproteine anhand eines Fluoreszenz-Immunassays. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmefeld zum Absorptionsfeld. Die ggf. in der Probe enthaltenen Influenza A-Nukleoproteine und/oder Influenza B-Nukleoproteine binden an die Influenza A-Antikörper und/oder Influenza B-Antikörper, mit denen die fluoreszierenden Mikrosphären markiert sind. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran (Testlinie) aufgebrachten Fänger-Antikörpern erfasst. Die Konzentration von Influenza A und/oder Influenza B in der Probe korreliert mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen“ Mikrosphären. Diese Intensität kann mit dem Fluoreszenz-Immunassay-Analysator gemessen werden. Das Testergebnis zu Influenza A und Influenza B wird auf dem Display des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators angezeigt.

【REAGENZIEN】

Die Testkassette enthält mit Anti-Influenza A und Anti-Influenza B markierte Fluorophore A und B sowie Anti-Influenza A und Anti-Influenza B auf der Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik.
2. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
3. Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
4. In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
5. Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
6. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
7. Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
8. Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
9. Die Influenza A+B-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

1. Das Kit kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
2. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
3. **Nicht tiefkühlen.**
4. Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

Vorbereitung

Vor der Durchführung des Tests sicherstellen, dass alle Komponenten Raumtemperatur (15–30 °C) angenommen haben. Eine zu kalte Pufferlösung oder Kondensat von Feuchtigkeit auf der Membran können zu ungültigen Testergebnissen führen.

Handhabung der Proben

• Nasopharyngealer Abstrich

1. Einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche des hinteren Nasenrachens einführen.
2. 5–10 Mal über die Oberfläche des hinteren Nasenrachens streichen.

• Probe aus Rachenabstrich

Einen sterilen Tupfer in den Rachen einführen und Schleimhautschleim erfassen, hauptsächlich durch Wischen der weiten Region der hinteren Rachenwand und der Gaumenmandeln. Dabei darauf achten, dass kein Speichel am Tupfer anhaftet.

• Nasenaspirat

Einen Absaugkatheter an eine Absaugfalle und diese an ein Absauggerät anschließen. Den Katheter durch ein Nasenloch in die Nasenhöhle einführen, das Absauggerät einschalten und eine Nasenaspiratprobe entnehmen. Einen sterilen Tupfer in die Nasenaspiratprobe eintauchen und mit dem Tupfer etwas Probenmaterial aufnehmen.

【MATERIALIEN】

Materialien im Lieferumfang

• Testkassetten	• Extraktionsreagenz	• Extraktionsröhrchen
• Sterile Tupfer	• Packungsbeilage	• Röhrchenständer
• Extraktionsröhrchenspitzen	• ID-Karte	

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

• Zeitmesser	• Fluoreszenz-Immunassay-Analysator

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

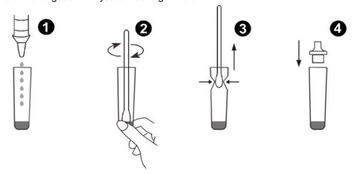
Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

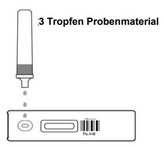
Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

1. Analysator einschalten. Dann je nach Bedarf Modus „Standard test“ (Standardtest) bzw. „Quick test“ (Schnelltest) auswählen.
2. ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
3. Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test schnellstmöglich durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
4. Das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer stellen. Das Fläschchen mit dem Extraktionsreagenz senkrecht mit der Spitze nach unten halten. Lösung durch Zusammendrücken des Fläschchens frei in das Extraktionsröhrchen tropfen lassen. Dabei den Rand des Röhrchens nicht berühren. **10 Tropfen Extraktionsreagenz (ca. 400 µL)** in das Extraktionsröhrchen geben.
5. Die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen geben. Den Abstrichtupfer etwa 10 Sekunden lang drehen. Dabei den Kopf des Tupfers gegen die Seitenwände des Röhrchens drücken, um die Antigene auf dem Tupfer freizusetzen.
6. Den Abstrichtupfer herausnehmen und dabei an der Röhrchenwand ausdrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Den Abstrichtupfer gemäß den geltenden Gesetzen und Bestimmungen zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.
7. Die Tropfspitze auf das Extraktionsröhrchen aufsetzen. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.
8. **Drei Tropfen der Lösung (ca. 120 µL)** in die Probenmulde geben und den Zeitmesser starten (siehe Abbildungen unten).
9. Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Modus „**Quick test**“ (Schnelltest): **15 Minuten** nach Zugabe der Probe Testkassette in den Analysator legen, auf „**QUICK TEST**“ (SCHNELLTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben und sofort auf „**NEW TEST**“ (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.

Modus „**Standard test**“ (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf „**STANDARD TEST**“ (STANDARDTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf „**NEW TEST**“ (NEUER TEST) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von **15 Minuten**. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.




3 Tropfen Probenmaterial

【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】

Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse:

Das Ergebnis der Tests auf Influenza A+B wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

HINWEIS: Zu jeder Probe werden ein Testergebnis „Pos (+)“ oder „Neg (-)“ und ein Wert angezeigt. Dieser Wert wird berechnet, indem das mit der Probe gemessene Signal durch den Cut-off-Wert (S/C-Verhältnis) dividiert wird.

– Testergebnisse mit einem Wert ≥ 1,00 werden als „positiv“ bezüglich Influenza A und/oder Influenza B angesehen.

– Testergebnisse mit einem Wert < 1,00 werden als „negativ“ bezüglich Influenza A und/oder Influenza B angesehen.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Jede Influenza A+B-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „N/A“ (nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】

1. Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten. Der Test darf nur zum qualitativen Nachweis des Influenza-A-Virus und/oder des Influenza-B-Virus in Proben aus nasopharyngealem Abstrich, Rachenabstrich oder Nasenaspirat verwendet werden.
2. Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) zeigt lediglich das Vorhandensein von Influenza A-Viren und/oder Influenza B-Viren in der Probe an. Die Viren können sowohl aus lebensfähigen als auch aus nicht lebensfähigen Influenza A-Stämmen und Influenza B-Stämmen herrühren.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit weiteren dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.
4. Das Testergebnis „Wert“ ist weder ein quantitativer Wert noch eine Aussage zur Virenbelastung mit Influenza A-Viren und/oder Influenza B-Viren. Es handelt sich lediglich um einen qualitativen Test.
5. Größere Mengen Blut oder Schleim im Abstrichtupfer können den Test verfälschen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
6. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität des Abstrichs ab. Durch unsachgemäße Entnahme oder Lagerung der Proben kann es zu falsch-negativen Ergebnissen kommen.
7. Die Verwendung von frei verkäuflichen oder verschreibungspflichtigen Nasensprays in hohen Konzentrationen kann die Ergebnisse beeinflussen und zu ungültigen oder falschen Ergebnissen führen.
8. Ein positives Ergebnis auf Influenza A und/oder B schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus. Daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion berücksichtigt werden.
9. Die Ergebnisse der Tests auf Influenza A+B basieren auf der Messung der Influenza A+B-Konzentrationen in der Probe. Diese Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen, weitere klinische Befunde einzuholen und noch andere Tests vorzunehmen, damit eine sachgerechte medizinische Behandlung gegeben ist.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) wurde anhand von Patientenproben evaluiert. Als Referenzverfahren zur Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) wurde RT-PCR genutzt. Die Proben wurden als positiv gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein positives Ergebnis zeigte. Die Proben wurden als negativ gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein negatives Ergebnis zeigte.

● Nasopharyngealabstrich

		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Gesamt	RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Influenza A+B	Positiv	110	2	112	89	2	91
	Negativ	2	189	191	2	187	189
Gesamt		112	191	303	91	189	280
Übereinstimmung Sensitivität		98,2 %			97,8 %		
Übereinstimmung Spezifität		99,0 %			98,9 %		
Gesamtgenauigkeit		98,7 %			98,6 %		

● Rachenabstrich

		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Gesamt	RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Influenza A+B	Positiv	65	1	66	75	1	76
	Negativ	2	135	137	4	199	203
Gesamt		67	136	203	79	200	279
Übereinstimmung Sensitivität		97,0 %			94,9 %		
Übereinstimmung Spezifität		99,3 %			99,5 %		
Gesamtgenauigkeit		98,5 %			98,2 %		

● Nasenaspiratprobe

		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Gesamt	RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Influenza A+B	Positiv	49	2	51	89	1	90
	Negativ	0	245	245	2	165	167
Gesamt		49	247	296	91	166	257
Übereinstimmung Sensitivität		100,0 %			97,8 %		
Übereinstimmung Spezifität		99,2 %			99,4 %		
Gesamtgenauigkeit		99,3 %			98,8 %		

Reaktivität mit humanen Influenza-Stämmen

Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) wurde mit den folgenden humanen Influenza-Stämmen mit Ergebnis „positiv“ getestet:

Influenza A Virus	*Influenza B Virus*
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russland/69
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
A/New Jersey/8/76(HswN1)	B/Hong Kong/5/72
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/swine/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

Test Spezifität mit Vari Ceppi Virali

Descrizione	Livello Test
Adenovirus C Umano	5.62 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus B Umano	1.58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76(HswN1)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

Spezifische Tests mit verschiedenen Stämmen des Virus

Beschreibung	Test-Konzentration
Humanes Adenovirus C	5,62 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Humanes Adenovirus B	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus Typ 10	3,16 x 10^3 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus Typ 18	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Humanes Coronavirus OC43	2,45 x 10^5 LD_{50}/mL
Coxsackievirus A9	2,65 x 10^4 LD_{50}/ml 1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Coxsackievirus B5	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Herpesvirus 5 Umano	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Echovirus 2	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Echovirus 3	1 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Echovirus 6	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Herpes simplex virus 1	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Herpesvirus 2 Umano	2,81 x 10^3 $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus 2 Umano	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus 14 Umano	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus 16 Umano	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Morbillo	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Orecchioni	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Sendai virus	8,89 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Virus parainfluenza 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Virus parainfluenza 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/ml
Virus respiratorio Sinciziale	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Virus Respiratorio Sinciziale Umano	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Rosolia	2,81 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Varicella-Zoster	1,58 x 10^3 $TCID_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis (Tissue Culture Infectious Dose, TCID) handelt es sich um die Viruskonzentration, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass bei 50 % der inokulierten Zellkulturen eine Infektion ausgelöst wird.

LD_{50} = Bei der „Letalen Dosis“ handelt es sich um die Viruskonzentration, die unter den Testbedingungen voraussichtlich 50 % der geimpften säugenden Mäuse töten wird.

Präzision

Intra-Assay und Inter-Assay

Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben und die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurden anhand von fünf Proben einer Influenza-Standardkontrolle ermittelt. Drei verschiedene Chargen der Influenza-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) wurden mithilfe negativer, schwach Influenza A-positiver, schwach Influenza B-positiver, stark Influenza A-positiver und stark Influenza B-positiver Proben getestet. Zehn Replikate jeder Kategorie wurden täglich über drei aufeinanderfolgende Tage hinweg getestet. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden mit 1,0 x 10^8 Org./mL geprüft und zeigten alle negative Ergebnisse mit der Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat):

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus saprophyticus*
Enterococcus faecium	*Streptococcus agalactiae*
Escherichia coli	*Streptococcus bovis*
Haemophilus	*Streptococcus dysgalatiae/subsp.dysgalatiae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus oralis früher Streptococcus*
Neisseria gonorrheae	*Streptococcus pneumoniae*
Neisseria lactamica	*Streptococcus pyogenes*
Nesseria subflava	*Streptococcus salivarius*
Proleus vulgaris	*Streptococcus sp Gruppe F. Typ 2*

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.
2. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p.1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen	2-30°C	Temperaturgrenzwert
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum	LOT	Chargenbezeichnung	REF	Artikel-Nummer
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Hinweis: Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers befinden sich auf der Verpackung.
Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145106000
Revisionsdatum: 2022-09-14

diagnosticare

Test a cassetta Influenza A+B (Tampone/Aspirato nasale) Foglietto illustrativo

REF FI-FLU-502	Italiano

Kit per test a Immunofluorescenza per la diagnosi di virus Influenza A e B su campioni da tampone nasofaringeo, tampone faringeo o aspirato nasale con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

Il test a cassetta Influenza A+B (Tampone/Aspirato nasale) è pensato per l'individuazione *in vitro* degli antigeni dell'Influenza A e B su campioni da tampone nasofaringeo, tampone faringeo o aspirato nasale. È destinato ad aiutare nella diagnosi differenziale rapida di infezioni virali da influenza A e B.

【SOMMARIO】

L'influenza è un'infezione virale acuta, altamente contagiosa del tratto respiratorio. È una malattia contagiosa altamente trasmissibile attraverso la tosse e gli starnuti di goccioline sospese contenenti il virus vivo[1]. Il picco dell'influenza solitamente si verifica durante i mesi invernali e autunnali ogni anno. I virus di tipo A sono solitamente più diffusi del tipo B e associati con epidemie influenzali più serie, mentre le infezioni di tipo B sono solitamente più leggere.

Lo standard di riferimento per la diagnosi da laboratorio è la coltura a 14 giorni con uno di una varietà di linee cellulari che possono supportare la crescita del virus dell'influenza[2]. Le colture cellulari hanno un'utilità clinica limitata, poiché i risultati vengono ottenuti troppo tardi nel corso clinico per un intervento effettivo sul paziente. La Reazione a Catena Transcriptasi Polimerasi Inversa (RT-PCR) è un metodo più nuovo e in genere più sensibile della coltura con tassi di individuazione migliori rispetto a una coltura del 2-23%[3]. Tuttavia l'RT-PCR è costosa, complessa e deve essere eseguita in laboratori specializzati.

Il test rapido per Influenza A+B (Tampone/Aspirato Nasale) individua qualitativamente la presenza dell'antigene dell'influenza A e/o B su campioni di tampone rinofaringeo, tampone della gola o aspirato nasale, fornendo risultati in 15 minuti. Il test si serve di anticorpi specifici per l'Influenza A e Influenza B per individuare selettivamente l'antigene dell'influenza A e/o B su campioni tampone rinofaringeo, tampone della gola o aspirato nasale.

【PRINCIPIO】

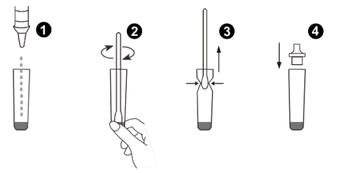
Il test a cassetta per Influenza A+B (Tampone/Aspirato Nasale) individua le nucleoproteine dell'Influenza A e B basandosi sull'immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampone del campione al cuscinetto assorbente. Se il campione contiene nucleoproteine dell'Influenza A o B, si attacca alle microsfere fluorescenti coniugate ad anticorpi anti-Influenza A e/o anti-Influenza B. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura posti sulla membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di Influenza A e/o Influenza B nel campione è direttamente proporzionale all'intensità di segnale fluorescente catturato sulla linea T che può essere letta dall'Analizzatore. Il risultato del test dell'Influenza A e Influenza B apparirà sullo schermo dell'Analizzatore .

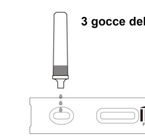
【REAGENTI】

Il test a cassetta contiene fluorofori coniugati anti-Influenza A e B e anti-Influenza A e B rivestidos na membrana.

【PRECAUZIONI】

1. Solo per uso professionale *in vitro*.
2. Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
3. Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
5. Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
6. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
7. I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
8. Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
9. Il test a cassetta Influenza A+B è utilizzabile esclusivamente con l'analizzatore da parte di professionisti sanitari autorizzati.
10. Se cliccare "**NEW TEST**" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia.




3 gocce della soluzione

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

1. Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
3. **Non congelare.**
4. Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

Preparazione

Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano state portate a temperatura ambiente (15-30°C). Una soluzione buffer fredda o della condensa umida sulla membrana possono causare risultati non validi.

Manipolazione campione

- Campione da tampone nasofaringeo

1. Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore.
2. Tamponare sulla superficie del rinofaringe posteriore 5-10 volte.

- Campione da tampone faringeo

Inserire un tampone sterile nella faringe e raccogliere mucoepidermide soprattutto passandolo sull'area visibile della parete post-faringea e sulle tonsille palatine varie volte, facendo attenzione a non raccogliere saliva con il tampone.

- Aspirato nasale

Connettere un catetere aspirante ad una matrice di aspirazione a sua volta connessa ad una macchina di aspirazione, inserire il catetere nella cavità nasale attraverso una narice, avviare la macchina di aspirazione e raccogliere il campione di aspirato nasale. Immergere un tampone sterile nel campione di aspirato nasale raccolto e lasciare che il campione vi aderisca.

【MATERIALI】

Materiali Forniti

•Cassette Test	•Reagente Estrazione	•Provette Estrazione
•Tamponi Sterili	•Foglietto Illustrativo	• Postazione di lavoro
•ID card	•Punte provetta estrazione	

Materiali necessari ma non forniti

•Timer	•Analizzatore a immunofluorescenza

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Avviare l'Analizzatore. A seconda delle necessità selezionare "standard test" o "quick test".
2. Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
3. Estrarre il test dalla confezione sigillata e usare il prima possibile. Si ottengono risultati migliori se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
4. Posizionare la provetta di estrazione sulla postazione di lavoro. Rovesciare verticalmente la boccetta di Reagente di estrazione. Spremerla e lasciar cadere goccia a goccia la soluzione nella provetta di estrazione senza toccarne le estremità. Versare 10 gocce di soluzione reagente (circa 400 µL) nella provetta di estrazione.
5. Inserire il tampone nella provetta di estrazione, ruotarlo circa 10 secondi premendo l'estremità contro l'interno della provetta per liberare l'antigene nel tampone.
6. Rimuovere il tampone spremendolo contro l'interno della provetta di estrazione per espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Gettare il tampone secondo il proprio protocollo di smaltimento rifiuti a rischio biologico.
7. Inserire il contagocce nella provetta di estrazione. Posizionare la cassetta del test su una superficie pulita e piana.
8. Versare tre gocce della soluzione (circa 120 µL) nel pozzetto del campione e avviare il timer. (Seguire le illustrazioni di seguito).
9. Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per i dettagli.

Modalità "**Quick Test**": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del buffer, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "**QUICK TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare subito "**NEW TEST**". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.

Modalità "**Standard test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "**STANDARD TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare "**NEW TEST**" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza .

Il risultato del test per Influenza A+B viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza .

NOTA: il risultato del test per ogni campione è fornito con un valore Pos (+) o Neg (-). Questo valore è calcolato dividendo il segnale ottenuto dal campione per il valore di soglia-limite (rapporto S/C).

- I risultati del test con valore ≥ 1,00 sono considerati positivi per Influenza A e/o B.

- I risultati del test con valore < 1,00 sono considerati negativi per Influenza A e/o B.