Abbott

ID NOW™

INFLUENZA A & B 2

PAKNINGSVEDLEGG

Innholdsfortegnelse

TILTENKT BRUK 1
SAMMENDRAG og FORKLARING av TESTEN 1
PRINSIPPER for PROSEDYREN 2
REAGENSER og MATERIALER 2
FORHOLDSREGLER 3
OPPBEVARING og STABILITET 4
KVALITETSKONTROLL 4
PROSEDYRE FOR KONTROLLVATTPINNE 5
INNHENTING og HÅNDTERING av PRØVER 5
TRANSPORT OG OPPBEVARING AV PRØVER 6
ALTERNATIV ARBEIDSFLYT – SEKVENSIELL TESTING MED ID NOW™ COVID-19 2.0 og INFLUENZA A & B 2 VED HJELP AV EN ENKELT PASIENTPRØVE OG PRØVEMOTTAKER 7
TESTPROSEDYRE – ID NOW™ INFLUENZA A & B 2 7
TOLKNING AV RESULTAT 14
TESTPROSEDYRE – arbeidsflyt for sekvensiell ID NOW™ COVID-19 2.0 og ID NOW™ Influenza A & B 2 16
BEGRENSNINGER 20
FORVENTEDE VERDIER 21
YTELSESEGENSKAPER 22
ANALYTISKE STUDIER 25
SYMBOLER 34
BESTILLINGS- og KONTAKTINFORMASJON 35
Kontaktnummer for teknisk støtte 35
REFERANSER 35

ID NOW™
INFLUENZA A & B 2
PAKNINGSVEDLEGG

Til bruk med ID NOW™ Instrument
Til bruk med neseprøver eller nasofarynksprøver
Kun til bruk *in vitro*
℞ Only

CLIA-KOMPLEKSITET: FRITATT

Det kreves et fritakssertifikat for å utføre denne testen i en setting med CLIA-fritak. Kontakt delstatens helsedepartement for å få informasjon om CLIA-fritak og et fritakssertifikat. Ytterligere informasjon om CLIA-fritak er tilgjengelig på nettstedet til Centers for Medicare og Medicaid Services på www.cms.hhs.gov/CLIA.

Hvis instruksjonene ikke følges eller testsysteminstruksjonene endres, vil det føre til at testen ikke lenger oppfyller kravene til fritaksklassifisering.

TILTENKT BRUK

ID NOW™ Influenza A & B 2-analysen utført på ID NOW Instrument er en hurtig molekylær *in vitro*-diagnostisk test som benytter en isoterm nukleinsyreamplifikasjonsteknologi for kvalitativ påvisning og differensiering av RNA fra influensa A- og B-virus i nese- eller nasofarynksvattpinner, direkte eller eluert i virustransportmedier, fra pasienter med tegn og symptomer på luftveisinfeksjon. Den er tiltenkt for bruk som et hjelpemiddel i differensialdiagnose av influensa A- og B-virusinfeksjoner hos mennesker i forbindelse med kliniske og epidemiologiske risikofaktorer. Analysen er ikke tiltenkt for å påvise forekomst av influensa C-virus.

Negative resultater utelukker ikke influensavirusinfeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller andre beslutninger om pasientbehandling.

Hvis det er mistanke om infeksjon med et nytt influensa A-virus basert på gjeldende kliniske og epidemiologiske screeningkriterier anbefalt av offentlige helsemyndigheter, skal prøver tas med egnede forholdsregler for smittevern for nye virulente influensavirus og sendes til helsemyndighetene for testing. Dyrking av virus skal ikke forsøkes i disse tilfellene med mindre et BSL 3+-laboratorium er tilgjengelig for å motta og dyrke prøver.

SAMMENDRAG og FORKLARING av TESTEN

Influensa er en svært smittsom, akutt virusinfeksjon i luftveiene. Det er en smittsom sykdom som lett overføres gjennom hosting og nysing med små dråper i aerosolform, som inneholder levende virus. Influensautbrudd forekommer hvert år i løpet av høst- og vintermånedene.[1] Type A-virus er vanligvis mer utbredt enn type B-virus og er forbundet med de mest alvorlige influensaepidemiene, mens type B-infeksjoner vanligvis er mildere.[1]

Rask diagnostikk med økt sensitivitet er avgjørende for pålitelig påvisning av influensa A og B, noe som muliggjør umiddelbare, effektive behandlingsbeslutninger. Rask diagnose av influensa kan føre til reduserte sykehusopphold, reduserte sekundære komplikasjoner og reduserte kostnader ved sykehusbehandling og muliggjøre effektiv implementering av smitteverntiltak.[1, 2]

ID NOW Influenza A & B 2 er en hurtig (13 minutter eller mindre) instrumentbasert isoterm test for kvalitativ påvisning og differensiering av influensa A og influensa B fra nese- og nasofarynksvattpinner (direkte og eluert i virustransportmedier). Hvis ID NOW Instrument er satt til «Tidlig

påvisning», vil et positivt resultat for enten influensa A eller influensa B bli vist umiddelbart etter påvisning. Hvis «Tidlig påvisning» ikke er aktivert, vil begge målene bli rapportert så snart de er tilgjengelige. ID NOW Instrument har et lite fotavtrykk og brukervennlig grafisk brukergrensesnitt som gjør det praktisk i et travelt sykehus- eller behandlingsstedsmiljø. ID NOW Influenza A & B 2-settet inneholder alle komponenter som kreves for å utføre en analyse for influensa A og B på ID NOW Instrument.

PRINSIPPER for PROSEDYREN

ID NOW Influenza A & B 2 er en automatisert multipleksanalyse som bruker isoterm nukleinsyreamplifikasjonsteknologi for differensierende og kvalitativ påvisning av nukleinsyrer fra influensa A- og B-virus. Den består av en prøvemottaker, som inneholder elueringsbuffer, en testbase, som består av to forseglede reaksjonsrør, som hvert inneholder en lyofilisert pellet, en overføringskassett for overføring av den eluerte prøven til testbasen og ID NOW Instrument.

Reaksjonsrørene i testbasen inneholder reagensene som kreves for amplifisering av henholdsvis influensa A og influensa B, samt en intern kontroll. Malene (tilsvarer primere) som er utformet for å rettes mot influensa A-RNA, amplifiserer et unikt område av PB2-segmentet, mens malene som er utformet for å amplifisere influensa B-RNA, rettes mot et unikt område av PA-segmentet. Fluorescensmerkede molekylære signalstoffer brukes til spesifikk identifikasjon av hvert av de amplifiserte RNA-målene.

For å utføre analysen settes prøvemottakeren og testbasen inn i ID NOW Instrument. Prøven tilsettes i prøvemottakeren og overføres via overføringskassetten til testbasen, og amplifisering av målet startes. Instrumentet sørger for oppvarming, blanding, påvisning og automatisk rapportering av resultater.

REAGENSER og MATERIALER

Materialer som følger med

Testbaser (24): BASE	Oransje plastkomponenter som inneholder to reaksjonsrør med lyofiliserte reagenser for målrettet amplifisering av RNA fra influensa A- og B-virus.
Prøvemottakere (24): RCVR	Blå plastkomponenter som inneholder 2,5 ml elueringsbuffer som består av en svak syre, rengjøringsmiddel, salter og et antimikrobielt middel.
Overføringskassetter (24): CARTRDG	Hvite plastkomponenter som brukes til å overføre 2 x 100 µl prøveekstrakt fra prøvemottakeren til testbasen.

Nesevattpinner (24): Sterile vattpinner til bruk med ID NOW Influenza A & B 2-testen.

Vattpinne for positiv kontroll (1): Vattpinnen for positiv kontroll er belagt med inaktiverte influensa A- og B-virus og sikrer at prøveeluering/-lyse og arbeidsflyt ble utført korrekt.

Vattpinne for negativ kontroll: Bruk av en steril nesevattpinne sikrer at korrekte negative resultater blir innhentet.

Engangspipetter i plast som kan dispensere en VTM-prøve på **200 µl**

Pakningsvedlegg (1)

Hurtigveiledning (1)

Nødvendige materialer som ikke følger med

ID NOW Instrument – for mer informasjon om ID NOW Instrument se brukerhåndboken som følger med dette instrumentet. Brukerhåndboken for ID NOW Instrument finnes også på globalpointofcare.eifu.abbott.

Nasofarynksvattpinner – for mer informasjon om nasofarynksvattpinner som har blitt evaluert og kan brukes til å innhente nasofarynksprøver, se avsnittet «**INNHENTING og HÅNDTERING av PRØVER – nasofarynksvattpinne**» nedenfor.

Materialer tilgjengelig som valgfritt tilbehør

ID NOW Influenza A & B 2-kontrollvattpinnesett – inneholder tolv (12) vattpinner for positiv kontroll og tolv (12) sterile vattpinner for negativ kontroll.

FORHOLDSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Kun til bruk etter ordinasjon.
3. Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordinasjon fra en lisensiert lege (kun USA).
4. Skal brukes sammen med ID NOW Instrument.
5. Denne testens ytelsesegenskaper har kun blitt fastslått med prøvetypen som er oppført i avsnittet **TILTENKT BRUK**. Ytelsen til denne analysen med andre prøvetyper eller prøver har ikke blitt validert.
6. Alle prøver skal behandles som potensielt smittsomme. Følg universelle forholdsregler ved håndtering og avhending av prøver, dette settet og innholdet.
7. Korrekt innhenting, oppbevaring og transport av prøver er avgjørende for korrekte resultater.
8. Oppbevar testkomponentene (prøvemottaker, overføringskassett, testbase, vattpinne for positiv kontroll og steril pasientvattpinne) i forseglede folieposer til rett før bruk.
9. Unngå å tukle med testkomponenter før eller etter bruk.
10. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen. Bruk av utløpte tester kan føre til feil resultater.
11. Ikke bland komponenter fra forskjellige settloter eller fra ulike ID NOW-analyser. Hvis du utfører sekvensiell testing med en enkelt pasientprøve, kan komponenter fra analyser indisert for sekvensiell testing blandes.
12. Oppløsninger som brukes til å produsere vattpinnen for positiv kontroll, er inaktivert ved bruk av standardmetoder. Pasientprøver, kontroller og testkomponenter skal imidlertid håndteres som om de kunne overføre sykdom. Følg etablerte forholdsregler mot mikrobielle farer under bruk og avhending.
13. Bruk rent personlig verneutstyr og hansker når du kjører hver test. Bytt hansker mellom håndtering av hver prøve.
14. **Hvis noen analysekomponenter faller ned, sprekker eller viser seg å være skadet eller åpnet når de mottas, SKAL DE IKKE BRUKES og kastes. Ikke bruk saks eller skarpe gjenstander til å åpne folieposer, da det kan oppstå skade på testkomponentene.**
15. Prøvemottakeren skal ikke åpnes før den er plassert i instrumentet. Det vil hindre elueringsbufferen i å oppnå riktig temperatur og kan påvirke testens ytelse.
16. Hvis det søles væske fra prøvemottakeren mens den åpnes, skal instrumentet rengjøres i henhold til instruksjonene i instrumentets brukerhåndbok, og testen skal avbrytes. Gjenta testen med en ny prøvemottaker.
17. Alle testkomponenter må fjernes fra instrumentet i henhold til fjerningsinstruksjonene som vises på instrumentet, og kastes i henhold til

nasjonale og lokale krav. **Testkomponenter skal ikke skilles fra hverandre etter at de er satt sammen**.

18. Hvis det er mistanke om infeksjon med et nytt influensa A-virus basert på gjeldende kliniske og epidemiologiske screeningkriterier anbefalt av offentlige helsemyndigheter, skal prøver tas med egnede forholdsregler for smittevern for nye virulente influensavirus og sendes til helsemyndighetene for testing. Dyrking av virus skal ikke forsøkes i disse tilfellene med mindre et BSL 3+-laboratorium er tilgjengelig for å motta og dyrke prøver.
19. Alle testkomponentene som følger med i settet, er engangsartikler. Skal ikke brukes til flere prøver. ID NOW Instrument er til gjenbruk.
20. Ytelsesegenskapene for influensa A ble fastslått da influensa A/H3 og pandemisk A/H1N1 var de dominerende influensa A-virusene som var i omløp. Når det kommer andre influensa A-virus, kan ytelsesegenskapene bli annerledes.
21. Når kjøringen av testen er fullført, inneholder testbasen store mengder amplifisert mål (amplikoner). **Testbasen og overføringskassetten skal ikke demonteres.** Ved en positiv prøve kunne dette føre til eksponering for amplikoner og krysskontaminering samt potensielle falske positive testresultater for ID NOW Influenza A & B 2.
22. Ved lav frekvens kan kliniske prøver inneholde hemmere som kan generere ugyldige resultater. Frekvensen for ugyldige kan variere fra sted til sted.
23. På grunn av den høye sensitiviteten til analysene som kjøres på instrumentet, kan kontaminering av arbeidsområdet med tidligere positive prøver forårsake falske positive resultater. Prøver skal håndteres i henhold til standard laboratoriepraksis. Rengjør instrumenter og omkringliggende overflater i henhold til instruksjonene i avsnittet om rengjøring i instrumentets brukerhåndbok. Se avsnitt 1.6, Vedlikehold og rengjøring, for mer informasjon.
24. Prøver med synlig blod skal ikke brukes med ID NOW Influenza A & B 2.
25. Ikke berør hodene på kontrollvattpinnene. Krysskontaminering med vattpinnene for positiv kontroll kan forekomme på grunn av den høye sensitiviteten til analysene som kjøres på instrumentet.

OPPBEVARING og STABILITET

Settet skal oppbevares ved 2–30 °C. ID NOW Influenza A & B 2-settet er stabilt til utløpsdatoen som er angitt på den ytre emballasjen og beholderne. Pass på at alle testkomponenter har romtemperatur før bruk. Testkomponenter skal brukes umiddelbart etter åpning og ikke oppbevares for senere bruk.

KVALITETSKONTROLL

ID NOW Influenza A & B 2 har innebygde prosedyrekontroller (beskrevet nedenfor i avsnittet Prosedyrekontroller). Resultatet av kvalitetskontrollen vises på skjermen og lagres automatisk i instrumentet med hvert testresultat. Dette kan gjennomgås senere ved å velge **«Gjennomgå minne»** på instrumentet.

Prosedyrekontroller

ID NOW Influenza A & B 2 inneholder en intern kontroll som er utviklet for å kontrollere prøvehemming, amplifikasjon og analysereagensfunksjon. I positive prøver der målamplifikasjonen er sterk, ignoreres den interne kontrollen og målamplifikasjonen fungerer som «kontroll» for å bekrefte at den kliniske prøven ikke var hemmende, og at ytelsen til analysens reagenser var robust. Ved svært lav frekvens kan kliniske prøver inneholde hemmere som kan generere ugyldige resultater.

Når **«Gyldig prosedyrekontroll»** vises på instrumentskjermen, indikerer det at analysens reagenser opprettholdt den funksjonelle integriteten og at prøven ikke hemmet analysens ytelse signifikant.

Eksterne positive og negative kontroller

God laboratoriepraksis anbefaler bruk av positive og negative kontroller for å sikre at testreagensene fungerer og at testen blir riktig utført. ID NOW Influenza A & B 2-sett inneholder en vattpinne for positiv kontroll og sterile vattpinner som kan brukes som vattpinne for negativ kontroll. Disse vattpinnene vil overvåke hele analysen. Test disse vattpinnene én gang med hver nye forsendelse som mottas, og én gang for hver operatør som mangler opplæring. Ytterligere kontroller kan testes for samsvar med lokale og/eller nasjonale forskrifter, akkrediteringsgrupper eller laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll.

Hvis du trenger flere vattpinner for positiv eller negativ kontroll, kan et ID NOW Influenza A & B 2-kontrollvattpinnesett kjøpes separat. ID NOW Influenza A & B 2-kontrollvattpinnesettet inneholder de samme vattpinnene for positiv og negativ kontroll som leveres i ID NOW Influenza A & B 2-settet.

PROSEDYRE FOR KONTROLLVATTPINNE

Positive og negative kontroller skal testes ved å følge instruksjonene for Kjør QC-test på ID NOW Instrument. En vattpinne for positiv kontroll er inkludert i settet. Bruk en steril vattpinne som følger med i settet, som vattpinne for negativ kontroll. Se testprosedyren for vattpinne for kvalitetskontroll eller brukerhåndboken for instrumentet for ytterligere detaljer.

Merk: *ID NOW Instrument rapporterer QC-resultater som Godkjent eller Misl. Influensa A/B positiv QC godkjent indikerer et positivt resultat for både influensa A og influensa B.*

Hvis de riktige kontrollresultatene ikke oppnås, skal du ikke utføre pasienttester eller rapportere pasientresultater. Kontakt teknisk støtte i normal arbeidstid før du tester pasientprøver.

INNHENTING og HÅNDTERING av PRØVER

Bruk nylig innhentede prøver for å oppnå optimal testytelse. Mangelfull innhenting av prøver eller feil håndtering/oppbevaring/transport av prøver kan gi feilaktige resultater.

Følg standard forholdsregler ved håndtering av kliniske prøver, som alle kan inneholde potensielt smittefarlige materialer. Standard forholdsregler omfatter håndhygiene og bruk av personlig verneutstyr, for eksempel laboratoriefrakker eller -kapper, hansker og øyevern.

For å minimere risikoen for kontaminering av personlig verneutstyr og vattpinnepakning under innhenting av prøver anbefales det å åpne pakningen helt ved å trekke fra toppen og ned. Ta vattpinnen forsiktig ut, og innhent prøven.

Nesevattpinne

Bruk vattpinnene som følger med i testsettet, for å oppnå optimal ytelse av testen. Alternativt kan en vattpinne med rayon eller skumplast, en HydraFlock® Flocked vattpinne (standard tupp), HydraFlock® Flocked vattpinne (minitupp), Copan Mini Tip Flocked vattpinne eller Copan Standard Flocked vattpinne brukes til å innhente nesevattpinneprøver.

Puritan® PurFlock Standard Tip Ultra® Flocked vattpinner, Puritan® PurFlock Mini Tip Ultra® Flocked vattpinner og Copan Standard Rayon Tip vattpinner er ikke egnet for denne analysen.

For å ta en nesevattpinneprøve fører du vattpinnen forsiktig inn i neseboret med mest synlig drenering eller neseboret som er mest tilstoppet, hvis det ikke er noen synlig drenering. Drei forsiktig, og skyv vattpinnen til du møter motstand på nivå med nesemuslingene (ca. 2,5 cm inn i neseboret). Drei vattpinnen flere ganger mot neseveggen, og fjern den deretter sakte fra neseboret.

Nasofarynksvattpinne

Bruk sterile NP-pinner med fleksibelt skaft for å innhente en nasofarynksprøve.

For å innhente en nasofarynksprøve fører du vattpinnen forsiktig inn i neseboret med mest synlig drenering eller neseboret som er mest tilstoppet, hvis det ikke er noen synlig drenering. Før vattpinnen rett bakover uten å vippe hodet på vattpinnen opp eller ned. Nesegangen går parallelt med gulvet, ikke parallelt med neseryggen. Drei vattpinnen forsiktig mens du fører den inn i den anteriore neseåpningen parallelt med ganen og inn i nasofarynks. Hold den der i noen få sekunder, og drei den sakte mens du trekker den ut.

For riktig prøvetaking skal vattpinnen føres inn en lengde som tilsvarer halvparten av avstanden fra nesen til øreflippen. Dette er omtrent halve lengden av vattpinnen. **IKKE BRUK KRAFT** når du fører inn vattpinnen. Vattpinnen skal bevege seg jevnt med minimal motstand – hvis du møter motstand, trekker du vattpinnen litt tilbake uten å ta den ut av neseboret. Løft deretter bakre del av vattpinnen, og før den fremover inn i nasofarynks.

TRANSPORT OG OPPBEVARING AV PRØVER

Direkte nese- eller nasofarynksvattpinner bør testes så snart som mulig etter innhenting. Hvis umiddelbar testing ikke er mulig, kan nese- eller nasofarynksvattpinnen oppbevares i originalpakningen ved romtemperatur (15–30 °C) i opptil to (2) timer før testing. Hvis en direkte nese- eller nasofarynksvattpinneprøve skal oppbevares i mer enn to (2) timer, må den avkjøles ved 2–8 °C og testes innen 24 timer fra tidspunktet for prøvetaking.

Hvis transport av nese- eller nasofarynksvattpinneprøver er nødvendig, er transportmediene som er oppført nedenfor, blitt testet og er akseptable for bruk i ID NOW Influenza A & B 2. Eluer vattpinnen i 0,5 til 3,0 ml saltvann eller virustransportmedium ved å dreie vattpinnen i væsken i 10 sekunder, innen 1 time etter prøvetaking. Fjern vattpinnen og kast den. Hvis umiddelbar testing ikke er mulig, kan eluerte vattpinneprøver oppbevares ved romtemperatur (15–30 °C) i opptil åtte (8) timer før testing. Hvis den eluerte vattpinneprøven skal oppbevares i mer enn åtte (8) timer, må den avkjøles ved 2–8 °C og testes innen 72 timer fra prøvetakingstidspunktet. Om nødvendig transporteres prøven ved 2–8 °C i en lekkasjesikker beholder.

Rør forsiktig med vattpinnen med eluert prøve i transportmediet for å blande før testing.

Merk: *Minimal fortynning av prøven anbefales, da fortynning kan føre til redusert testfølsomhet.*

Transportmedier:

Amie's Media
Dulbecco's Modified Eagles Medium (DMEM)
Hank's Balanced Salt Solution
M4 Media
M4-RT Media
M5 Media
M6 Media
Fosfatbufret saltvann
Saltvann
Stuart's Media
Universaltransportmedier
Starplex Multitrans Media

Det er fastslått at Tryptose Phosphate Broth, Brain Heart Infusion Broth, Veal Infusion Broth og Wako's E-MEM transportmedium **IKKE** er egnet for bruk med denne testen.

ALTERNATIV ARBEIDSFLYT – SEKVENSIELL TESTING MED ID NOW™ COVID-19 2.0 og INFLUENZA A & B 2 VED HJELP AV EN ENKELT PASIENTPRØVE OG PRØVEMOTTAKER

Én enkelt pasientprøve kan brukes til å kjøre både en ID NOW COVID-19 2.0-analyse og en ID NOW Influenza A & B 2-analyse ved å gjenbruke prøvemottakeren. Hvis en sekvensiell ID NOW COVID-19 2.0-test etterfulgt av en ID NOW Influenza A & B 2-test er ønsket, skal du IKKE kaste ID NOW COVID-19 2.0-prøvemottakeren. Ta vare på den for bruk i ID NOW Influenza A & B 2-delen av testprosedyren. Se pakningsvedlegget for ID NOW COVID-19 2.0 for fullstendig bruksanvisning og detaljert informasjon om sekvensiell arbeidsflyt, inkludert forholdsregler, begrensninger og ytelsesegenskaper.

- ID NOW COVID-19 2.0-analysen må kjøres **FØR** ID NOW Influenza A & B 2-analysen. Se pakningsvedlegget for ID NOW COVID-19 2.0 for fullstendig bruksanvisning.
- Direkte (ingen VTM-oppbevaring) nese- eller nasofarynksvattpinner er de ENESTE passende prøvetypene for sekvensiell testing.
- Sekvensiell testing med ID NOW COVID-19 2.0 og Influenza A & B 2 krever både et ID NOW Influenza A & B 2-testsett og et ID NOW COVID-19 2.0-testsett.
- Det bør ikke gå mer enn 30 minutter etter at ID NOW COVID-19 2.0-analysen er fullført, før du starter ID NOW Influenza A & B 2-analysen.
- Opptil tre tester kan utføres under sekvensiell testing. Hvis to ugyldige resultater innhentes, MÅ prøvemottakeren kastes og testingen gjentas med en ny pasientprøve.

TESTPROSEDYRE – ID NOW™ INFLUENZA A & B 2

ID NOW Instrument har en funksjon for tidlig påvisning som gjør det mulig å avslutte en analyse med flere mål så snart et positivt resultat er påvist for ett av målene. Se brukerhåndboken for ID NOW Instrument for fullstendige instruksjoner.

Før testing med ID NOW Influenza A & B 2

- **Ta på rene hansker.**
- La alle prøvene oppnå romtemperatur.
- La alle testkomponentene oppnå romtemperatur.
- Kontroller at en reagenspellet er synlig på bunnen av hvert reaksjonsrør før du setter testbasen inn i ID NOW Instrument. Testbasen skal ikke brukes hvis det ikke er en synlig pellet på bunnen av hvert reaksjonsrør.





Slik utfører du en test:

Trinn 1

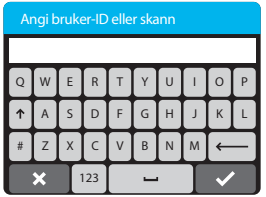
Slå på ID NOW Instrument – trykk på strømknappen ⏻ på siden av instrumentet.

Merk: *Hvis enheten er uten tilsyn i én time, vil instrumentet gå til en strømsparingsmodus med svart skjerm. Trykk på skjermen for å returnere til bruk av aktiv skjerm.*



Angi bruker-ID

Trykk på «✔» etter angivelsen.



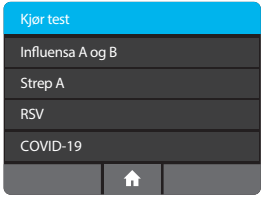
Trykk på **«Kjør test»**

Dette vil starte testprosessen.



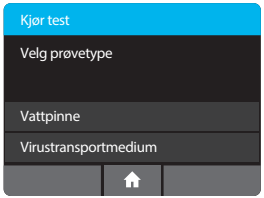
Trykk på **«Influensa A og B»**

Dette starter en influensa A og B-test.



Velg prøvetype (hvis du blir bedt om det)

Hvis prøvetypen allerede er spesifisert av administratoren, vil instrumentet automatisk gå videre til neste trinn.



Angi **Pasient-ID** ved hjelp av tastaturet på skjermen eller en strekkodeleser.

Trykk på «✔».

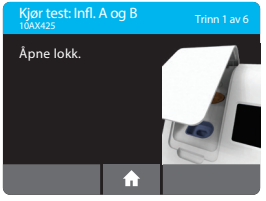
Kontroller at riktig ID ble angitt, og trykk deretter på «✔» for å bekrefte.

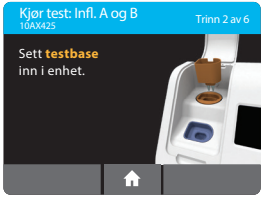
Bekreftelse er nødvendig siden pasient-ID ikke kan redigeres når testingen har startet.



Trinn 2

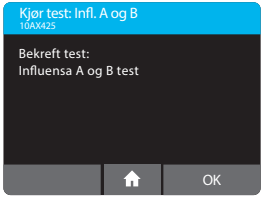
Åpne lokket, og sett den oransje test-basen inn i den oransje testba-seholderen.





Forsiktig: Ikke bruk overdreven kraft. Overdreven kraft kan skade instrumentet.

Bekreft at riktig test vises på skjermen.



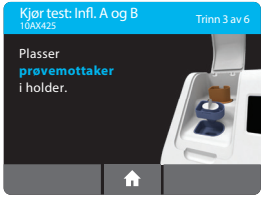
Trykk på **«OK»** for å fortsette.

Forsiktig: Når testbasen er plassert i holderen, vil brukeren ha 10 minutter på seg til å bekrefte testen. Hvis testen ikke bekreftes innen 10 minutter, vil instrumentet få et tidsavbrudd, og testbasen må fjernes og kastes.

Hvis feil testbase er satt inn, fjerner du og kaster den feilaktige testbasen. Lukk lokket. Instrumentet vil deretter kjøre en selvtest før det går videre til Hjem-skjermbildet. Trykk på **«Kjør test»**, og start testen på nytt med korrekt testbase.

Trinn 3

Forsiktig: Bekreft at prøvemottakerens foliepose indikerer Influenza A & B 2 (ikke en annen ID NOW-analyse). Bekreft at folieforseglingen på prøvemottakeren er for Influenza A & B-analysen. Hvis ikke, fjerner du prøvemottakeren og erstatter den med en ny prøvemottaker for ID NOW Influenza A & B 2.



SETT INN den blå prøvemottakeren forsiktig i den blå prøvemottakerholderen.

Forsiktig: Ikke bruk overdreven kraft. Overdreven kraft kan skade instrumentet.

Forsiktig: Når prøvemottakeren er plassert i holderen, vil brukeren ha 10 minutter på seg til å starte testen (trinn 3 til og med 5). Hvis testen ikke startes innen 10 minutter, vil instrumentet få et tidsavbrudd, og alle testkomponenter (testbase og prøvemottaker) må fjernes og kastes. Instrumentet fortsetter til Hjem-skjermbildet. Trykk på **«Kjør test»**, og start testen på nytt med en ny testbase og prøvemottaker.

Vent til prøvemottakeren er varmet opp. Ikke fjern prøvemottakeren fra instrumentet når oppvarmingen har begynt.

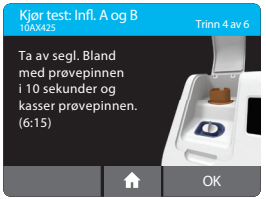


Forsiktig: Prøvemottakeren skal IKKE ÅPNES før den settes inn i instrumentet. **IKKE** lukk lokket eller sett inn prøven før instrumentet ber deg om det.

Trinn 4

Testprosedyre for direkte nese- eller nasofarynksvattpinne

Når du blir bedt om det, fjerner du folieforseglingen og plasserer pasientvattpinnen som skal testes, i prøvemottakeren.



Forsiktig: For å sikre at prøvemottakeren blir værende i instrumentet mens du fjerner folieforseglingen, plasserer du to fingre langs den ytre kanten av prøvemottakeren for å holde den på plass. Hvis det kommer sol fra prøvemottakeren etter oppvarmingen, avbryter du testen ved å trykke på **«Hjem»**-knappen. Fjern og kast testkomponentene (prøvemottaker og testbase), og rengjør instrumentet. Trykk på **«Kjør test»** for å starte en ny test med en ny testbase og prøvemottaker.

Dypp hodet til vattpinnen helt ned i prøvemottakerbufferen, og virvle vattpinnen kraftig i væsken i **10 sekunder** for å blande. Dette bidrar til å fjerne prøven fra vattpinnen. Løft vattpinnen ut av væsken, og trykk hodet til vattpinnen mot innsiden av prøvemottakeren for å fjerne overflødig væske. Når vattpinnen er fjernet, trykker du på **«OK»** for å fortsette.



Kast vattpinnen i en beholder for biologisk farlig avfall.

Gå til trinn 5a.

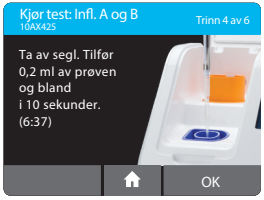
Nese- eller nasofarynksvattpinne eluert i testprosedyre for transportmedium

Når du blir bedt om det, fjerner du folieforseglingen og tilsetter 0,2 ml prøve i prøvemottakeren ved å bruke engangspipettene som følger med i settet.



Bland prøven kraftig i væsken i 10 sekunder. Bruk pipettespissen til å virvle væsken.

Når prøven er blandet og pipetten er fjernet, trykker du umiddelbart på **«OK»** for å fortsette. Fortsett til trinn 5a.



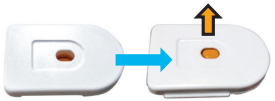
Forsiktig: For å sikre at prøvemottakeren blir værende i instrumentet mens du fjerner folieforseglingen, plasserer du to fingre langs den ytre kanten av prøvemottakeren for å holde den på plass. Hvis det kommer søl fra prøvemottakeren etter oppvarmingen, avbryter du testen ved å trykke på «Hjem»-knappen. Fjern og kast testkomponentene (prøvemottaker og testbase), og rengjør instrumentet. Trykk på **«Kjør test»** for å starte en ny test med en ny testbase og prøvemottaker.

Trinn 5a

1. Trykk den hvite overføringskassetten inn i den blå prøvemottakeren.
2. Trykk **BESTEMT** med **BEGGE HENDER** på toppen av den hvite overføringskassetten.
3. Lytt etter ett eller flere **KLIKK**.
4. Bekreft at den oransje indikatoren har steget **HELT** opp til toppen av overføringskassetten.



Forsiktig: Hvis den oransje indikatoren **IKKE STIGER HELT OPP**, kan det hende at overføringskassetten ikke mottar nok prøve.

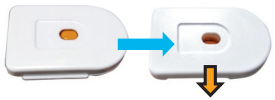


Trinn 5b

1. Trykk den hvite overføringskassetten inn i testbasen.
2. Trykk **BESTEMT** med **BEGGE HENDER** på toppen av den hvite overføringskassetten.
3. Lytt etter **FLERE KLIKK**.
4. Bekreft at den oransje indikatoren er **HELT NEDE** i toppen av den hvite overføringskassetten.

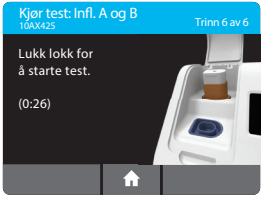


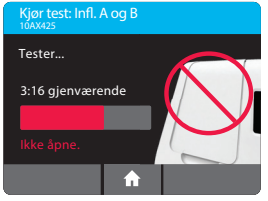
STOP **KONTROLLER:** Er den oransje indikatoren nede? Hvis den oransje indikatoren ikke er helt nede, vil **IKKE NOK PRØVE** bli dispensert. Hvis ikke trykker du ned igjen før du lukker lokket.
Merk: *Hvis du ikke trykker helt ned, kan det føre til et* ***UGYLDIG*** *eller* ***FALSKT*** *testresultat.*



Trinn 6

Lukk lokket.



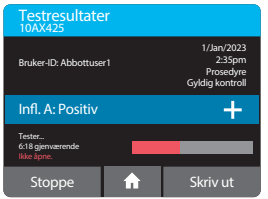


IKKE ÅPNE LOKKET før **Testresultater** vises på skjermen.

Merk: *Testen avbrytes hvis lokket åpnes.*

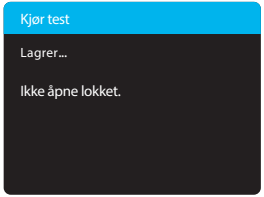
Forsiktig: Denne meldingen vises på skjermen i 30 sekunder når overføringskassetten er påvist. Hvis instrumentet ikke påviser at lokket er lukket innen da, vil instrumentet få et tidsavbrudd, og alle testkomponentene (prøvemottaker, testbase og overføringskassett) må fjernes og kastes. Instrumentet fortsetter til Hjem-skjermbildet. Innhent en ny prøve fra pasienten. Trykk på **«Kjør test»**, og start testen på nytt med en ny testbase og prøvemottaker.

Merk: *Hvis administratoren har angitt «Tidlig påvisning aktivert», blir analysen avsluttet så snart et positivt resultat påvises for ett av målene. Det andre målet vil ikke bli rapportert.*



Hvis «Tidlig påvisning aktivert» er AV, vises et positivt resultat så snart det påvises. Resultatet for det andre målet venter til et positivt eller negativt resultat rapporteres.

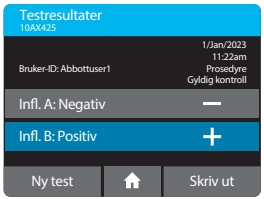
Når amplifisering og påvisning er fullført, lagrer instrumentet dataene automatisk før det går videre til resultatskjermbildet.



Forsiktig: Testen lagres ikke før det fullførte resultatet vises. Lokket skal ikke åpnes før resultatene vises.

Skjermbildet **Testresultater** viser enten et negativt eller positivt resultat for en fullført test. Hvis det oppstår en testfeil, viser skjermen «Ugyldig». Se avsnittet Tolkning av resultat når det gjelder tolkning av resultater.

Trykk på **«Skriv ut»** for å skrive ut testresultater. Trykk på **«Ny test»** for å kjøre en ny test. Trykk på **«Hjem»** for å gå tilbake til Hjem-skjermbildet.



Etter utskrift, eller hvis Ny test eller Hjem er valgt, vil instrumentet gi beskjed om å åpne lokket og kaste de brukte testkomponentene.

Fjern testkomponentene ved å løfte overføringskassetten som er festet til testbasen, og klikke den inn i prøvemottakeren ved å trykke.



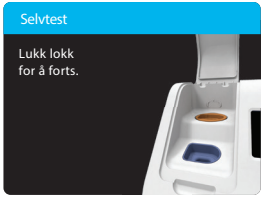
⚠ **Forsiktig:** Ikke prøv å fjerne prøvemottakeren på noen annen måte, da det er fare for å søle med pasientprøven.

Alle testkomponentene vil være sammenkoblet og kan nå fjernes fra instrumentet og kastes i henhold til nasjonale og lokale forskrifter.



⚠ **Forsiktig:** IKKE demonter overføringskassetten og testbasen før de kastes.

Lukk lokket. Instrumentet vil deretter kjøre en selvtest før det viser Hjem-skjermbildet eller skjermbildet Angi pasient-ID, avhengig av forrige valg.



✋ **Ta av og kast hanskene.**

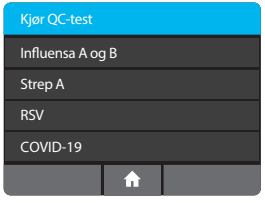
Testprosedyre for vattpinne for kvalitetskontroll

For QC-testing velger du **«Kjør QC-test»** på Hjem-skjermbildet og følger instruksjonene som vises. Du finner ytterligere detaljer under Kjøre en QC-test i brukerhåndboken for ID NOW Instrument.

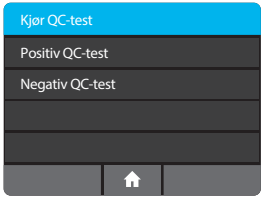
1. Trykk på **«Kjør QC-test»**



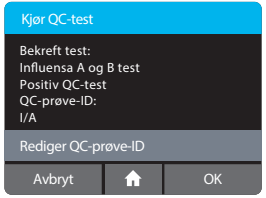
2. Trykk på **«Influensa A og B»**



3. Velg QC-testen som skal kjøres



4. Bekreft testen



Bekreft testtypen som samsvarer med QC-prøven tiltenkt for testing, ved å trykke på **«OK»** og deretter følge instruksjonene på skjermen for å fullføre testingen.

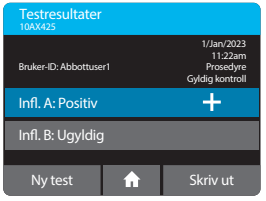
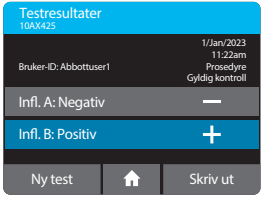
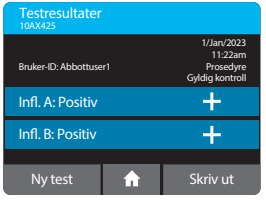
Brukeren har mulighet til å angi en ID for QC-prøven som kjøres.

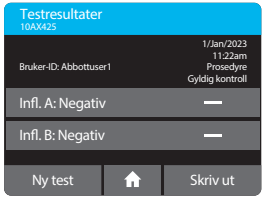
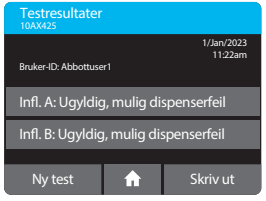
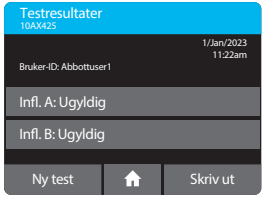
Merk: *QC-testen kjøres på samme måte som en pasienttest med direkte nese-/nasofarynksvattpinne. Se avsnittet* ***Slik utfører du en test*** *ovenfor for trinnvise instruksjoner for direkte nese-/nasofarynksvattpinneprøver.*

TOLKNING AV RESULTAT

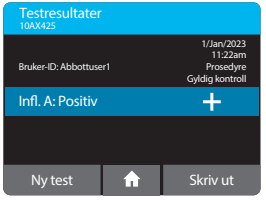
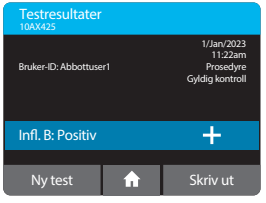
Når testen er fullført, vises resultatene tydelig på instrumentskjermen. Et individuelt resultat for både influensa A og influensa B vil bli gitt.

Instrumentskjerm	Tolking av resultater og oppfølgingstiltak
	**RNA fra influensa A-virus påvist, RNA fra influensa B-virus ikke påvist.** Dette resultatet utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener og identifiserer ikke noen spesifikk undertype av influensa A-virus.

Instrumentskjerm	Tolking av resultater og oppfølgingstiltak
	**RNA fra influensa A-virus påvist, Forekomst eller fravær av RNA fra influensa B-virus kan ikke fastslås.** Dette resultatet utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener og identifiserer ikke noen spesifikk undertype av influensa A-virus.
	**RNA fra influensa B-virus påvist, RNA fra influensa A-virus ikke påvist.** Dette resultatet utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener og identifiserer ikke noen spesifikk influensa B-viruslinje.
	**RNA fra influensa A-virus påvist, RNA fra influensa B-virus påvist.** Doble infeksjoner med både influensa A og influensa B er sjeldne. Gjenta testingen med en ny prøve. Hvis resultatet fortsatt er dobbelt positivt, gjentar du testingen med en annen metode før du rapporterer resultater. Dette resultatet utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener og identifiserer ikke noen spesifikk influensa A- eller influensa B-viruslinje.

Instrumentskjerm	Tolking av resultater og oppfølgingstiltak
	**RNA fra influensa A-virus ikke påvist, RNA fra influensa B-virus ikke påvist.**
 	**Forekomst eller fravær av RNA fra influensa A- og influensa B-virus kan ikke fastslås.** «Ugyldig, mulig dispenserfeil» vises hvis en utilstrekkelig mengde prøve ble overført til testbasen. Gjenta testing av prøven med nye testkomponenter. Hvis gjentatte ugyldige resultater for influensa A og influensa B oppnås, skal resultatene bekreftes med en annen metode før de rapporteres.

Hvis ID NOW Instrument er satt til «Tidlig påvisning», vises et positivt resultat for enten influensa A eller influensa B umiddelbart etter påvisning.

Instrumentskjerm	Tolking av resultater og oppfølgingstiltak
	**RNA fra influensa A-virus påvist.**
	**RNA fra influensa B-virus påvist.**

Hvis et ugyldig resultat mottas, kan en ekstra test kjøres med samme prøvemottaker. Instruksjonene nedenfor skal følges:

- Fjern den sammenkoblede testbasen og overføringskassetten fra instrumentet, og koble testbasedelen til en åpen, UBRUKT prøvemottaker. Den sammenkoblede testbasen og overføringskassetten MÅ festes til en prøvemottaker før avhending. Prøvemottakeren fra en ny overføringskassettpakke kan brukes til dette.
- Fjern den blå prøvemottakeren separat og forsiktig fra instrumentet. Prøvemottakeren skal sikres og holdes stående for å unngå søl av væskeinnholdet.
- Start en ny test fra Hjem-skjermbildet. Følg anvisningene på skjermen, men når du blir bedt om å sette inn prøvemottakeren, bruker du prøvemottakeren om igjen UTEN å eluere vattpinnen på nytt. **Ta på et par rene hansker etter å ha håndtert prøvemottakeren**.

- Hvis du utfører ID NOW COVID-19 2.0 og ID NOW Influenza A & B 2 sekvensielt, kan opptil tre tester utføres under sekvensiell testing. Hvis to ugyldige resultater innhentes, MÅ prøvemottakeren kasseres, og en ny pasientprøve skal innhentes.

TESTPROSEDYRE – arbeidsflyt for sekvensiell ID NOW™ COVID-19 2.0 og ID NOW™ Influenza A & B 2

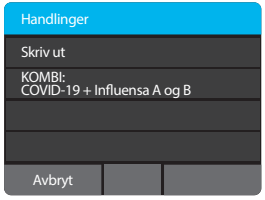
Merk: *ID NOW COVID-19 2.0-testen må kjøres først etterfulgt av ID NOW Influenza A & B 2. Se pakningsvedlegget for ID NOW COVID-19 2.0 for detaljer om kjøring av en ID NOW COVID-19 2.0-test.*

Slik utfører du en test:

Trinn 1

Etter å ha valgt **KOMBI: COVID-19 + Infl. A og B**

1. Instrumentet vil gi beskjed om å åpne lokket og kaste den brukte oransje **testbasen** og **overføringskassetten**.
2. Ta den **UBRUKTE** blå ID NOW Influenza A & B 2-prøvemottakeren ut av ID NOW Influenza A & B 2-testsettet.
3. Mens du holder den **UBRUKTE** blå prøvemottakeren, **FJERNER** du folieforseglingen forsiktig.
4. Løft den **BRUKTE** oransje ID NOW COVID-19 2.0**-overføringskassetten** festet til **testbasen** fra instrumentet.
5. Trykk dem godt inn i den **UBRUKTE** blå ID NOW Influenza A & B 2**-prøvemottakeren**.

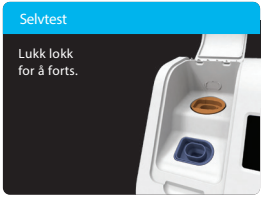




Forsiktig: Ikke søl med eller berør væsken i prøvemottakeren. De sammenkoblede testkomponentene kan nå kastes i henhold til nasjonale og lokale forskrifter.

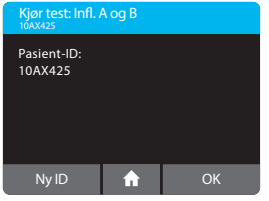
Forsiktig: IKKE demonter overføringskassetten og testbasen før de kastes.

Lukk lokket. Instrumentet vil deretter kjøre en selvtest før det viser Hjem-skjermbildet eller skjermbildet Angi pasient-ID, avhengig av forrige valg. Prøvemottakeren kan bli værende i instrumentet under selvtesten av instrumentet.

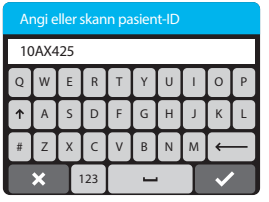


Verifiser at pasient-ID-en ble angitt riktig.

Trykk på **Ny ID** for å skanne eller legge inn en ny pasient-ID, og trykk deretter på «✓» for å bekrefte.

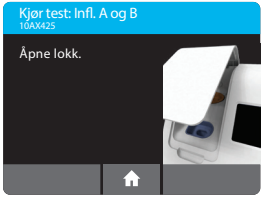


Bekreftelse er nødvendig siden pasient-ID ikke kan redigeres når testingen har startet.



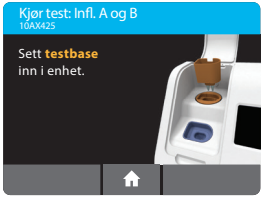
Trinn 2

Åpne lokket, og sett den oransje **TESTBASEN** inn i den oransje **TESTBASE**-holderen.

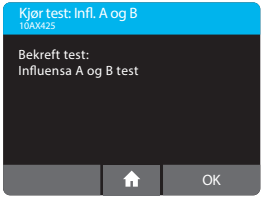


Bekreft at riktig test vises på skjermen.

Trykk på **«OK»** for å fortsette.



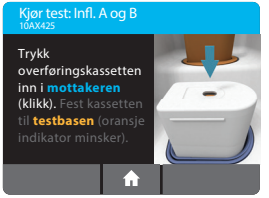
Forsiktig: Når testbasen er plassert i holderen, vil brukeren ha 10 minutter på seg til å bekrefte testen. Hvis testen ikke bekreftes innen 10 minutter, vil instrumentet få et tidsavbrudd, og testbasen må fjernes og kastes.



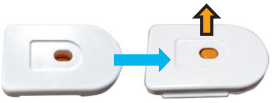
Hvis feil testbase er satt inn, fjerner du og kaster den feilaktige testbasen. Lukk lokket. Instrumentet vil deretter kjøre en selvtest før det går videre til Hjem-skjermbildet. Trykk på **«Kjør test»**, og start testen på nytt med korrekt testbase.

Trinn 3a

1. Trykk den hvite overføringskassetten inn i den blå prøvemottakeren.
2. Trykk **BESTEMT** med **BEGGE HENDER** på toppen av den hvite overføringskassetten.
3. Lytt etter ett eller flere **KLIKK**.
4. Bekreft at den oransje indikatoren har steget **HELT** opp til toppen av overføringskassetten.



Forsiktig: Hvis den oransje indikatoren **IKKE STIGER HELT OPP**, kan det hende at overføringskassetten ikke mottar nok prøve.



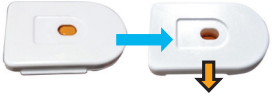
Trinn 3b

1. Løft og trykk den hvite overføringskassetten inn i testbasen.
2. Trykk **BESTEMT** med **BEGGE HENDER** på toppen av den hvite overføringskassetten.
3. Lytt etter **FLERE KLIKK**.
4. Bekreft at den oransje indikatoren er **HELT NEDE** i toppen av den hvite overføringskassetten.



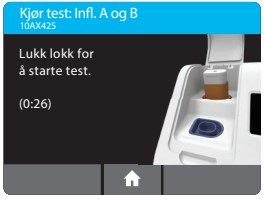
KONTROLLER: Er den oransje indikatoren nede? Hvis den oransje indikatoren ikke er helt nede, vil **IKKE NOK PRØVE** bli dispensert. Hvis ikke trykker du ned igjen før du lukker lokket.

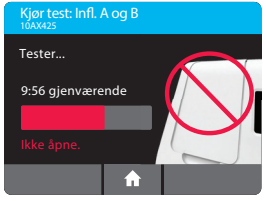
Merk: *Hvis du ikke trykker helt ned, kan det føre til et* ***UGYLDIG*** *eller* ***FALSKT*** *testresultat.*



Trinn 4

Lukk lokket.





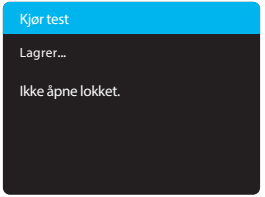
IKKE ÅPNE LOKKET før **Testresultater** vises på skjermen.

Merk: *Testen avbrytes hvis lokket åpnes. Et testresultat vil ikke bli rapportert eller lagret i instrumentets minne.*

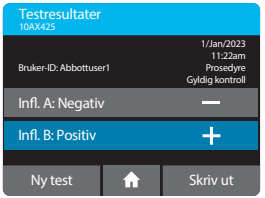
Forsiktig: Dette skjermbildet vil vises i opptil 30 sekunder når overføringskassetten er påvist. Hvis instrumentet ikke påviser at lokket er lukket innen da, vil instrumentet få et tidsavbrudd, og alle testkomponentene (prøvemottaker, testbase og overføringskassett) må fjernes og kastes. Instrumentet fortsetter til Hjem-skjermbildet. Innhent en ny prøve fra pasienten. Trykk på **«Kjør test»**, og start testen på nytt med en ny testbase og prøvemottaker.

Når amplifisering og påvisning er fullført, lagrer instrumentet dataene automatisk før det går videre til resultatskjermbildet.

Forsiktig: Testen lagres ikke før det fullførte resultatet vises. Lokket skal ikke åpnes før resultatene vises.



Skjermbildet **Testresultater** viser enten et negativt eller positivt resultat for en fullført test. Hvis det oppstår en testfeil, viser skjermen «Ugyldig». Se avsnittet Tolkning av resultat når det gjelder tolkning av resultater.



Trykk på **«Skriv ut»** for å skrive ut testresultater. Trykk på **«Ny test»** for å kjøre en ny test. Trykk på **«Hjem»** for å gå tilbake til Hjem-skjermbildet.

Etter utskrift, eller hvis Ny test eller Hjem er valgt, vil instrumentet gi beskjed om å åpne lokket og kaste de brukte testkomponentene.



Fjern testkomponentene ved å løfte overføringskassetten som er festet til testbasen, og klikke den inn i prøvemottakeren ved å trykke.

Forsiktig: IKKE forsøk å fjerne prøvemottakeren på noen annen måte, da det er fare for å søle med pasientprøven.

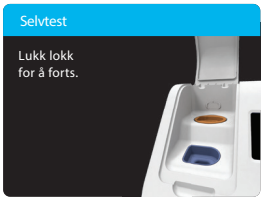
Alle testkomponentene vil være sammenkoblet og kan nå fjernes fra instrumentet og kastes i henhold til nasjonale og lokale forskrifter.

Forsiktig: IKKE demonter overføringskassetten og testbasen før de kastes.

Lukk lokket. Instrumentet vil deretter kjøre en selvtest før det viser Hjem-skjermbildet eller skjermbildet Angi pasient-ID, avhengig av forrige valg.

Ta av og kast hanskene.





BEGRENSNINGER

- Kun til bruk etter ordinasjon.
- Ytelsen til ID NOW Influenza A & B 2 ble kun evaluert ved å bruke prosedyrene som er angitt i dette pakningsvedlegget. Endringer i disse prosedyrene kan endre ytelsen til testen.
- Ytelsen til ID NOW Influenza A & B 2 avhenger av mengden av virus-RNA og vil muligens ikke korrelere med cellekultur utført på samme prøve. Viral nukleinsyre kan bestå *in vivo*, uavhengig av virusets levedyktighet. Påvisning av analyttmål betyr ikke at tilsvarende virus er smittsomme eller er årsaken til kliniske symptomer.
- Ytelsen til ID NOW Influenza A & B 2 har ikke blitt fastslått for overvåking av antiviral behandling av influensa.
- Selv om denne testen har vist seg å påvise A/H1N1- (før 2009-pandemien), A/H7N9- (påvist i Kina i 2013) og A/H3N2v-virus dyrket fra positive humane luftveisprøver, er ytelsesegenskapene til denne enheten med kliniske prøver som er positive for A/H1N1- (før 2009-pandemien), A/H7N9- (påvist i Kina i 2013) og A/H3N2v-virus, ikke etablert.
- Det er en risiko for falske negative resultater på grunn av forekomst av sekvensvarianter i analysens virale mål. Hvis viruset muterer i målområdene, kan det hende at influensavirus A eller B ikke påvises eller at påvisningen blir mindre effektiv. Hvis sekvensvarianten dessuten forekommer i målsekvensen som gjenkjennes av det fluorescensmerkede molekylære signalstoffet, kan det resultere i en ugyldig analyse.
- Falske negative resultater kan forekomme hvis en prøve innhentes, transporteres eller håndteres på feil måte. Falske negative resultater kan forekomme hvis nivået av virus i prøven er utilstrekkelig.
- Falske negative resultater kan forekomme hvis mucinkonsentrasjoner på 1 % (vekt/volum) eller høyere er til stede i prøven.
- Falske negative resultater kan forekomme hvis respiratorisk syncytialvirus er til stede som en samtidig smittsom organisme.
- Potensielle interfererende virkninger av FluMist™ har ikke blitt evaluert. Personer som har fått nasalt administrert influensavaksine, kan teste positivt på kommersielt tilgjengelige raske diagnostiske tester for influensa i opptil tre dager etter vaksinasjon.
- Denne testen er ikke tiltenkt for å skille mellom influensa A-undertyper eller influensa B-linjer. Hvis differensiering av spesifikke influensaundertyper og -stammer er nødvendig, er ytterligere testing, i samråd med nasjonale eller lokale folkehelseavdelinger, nødvendig.
- Negative resultater utelukker ikke infeksjon med influensavirus og skal ikke være det eneste grunnlaget for en beslutning om pasientbehandling.
- Positive og negative prediktive verdier er svært avhengig av prevalens. Analyseytelsen ble fastslått i influensasesongene 2016 til 2017. De positive og negative prediktive verdiene kan variere avhengig av prevalensen og populasjonen som testes.
- Denne testen har ikke blitt evaluert hos pasienter uten tegn og symptomer på influensainfeksjon.
- Testen er en kvalitativ test og gir ikke den kvantitative verdien for påvist organisme som er til stede.
- Kryssreaktivitet med andre luftveisorganismer enn de som er testet i den analytiske spesifisitetsstudien, kan føre til feilaktige resultater.
- Denne analysen har ikke blitt evaluert for personer med svekket immunforsvar.
- Denne testen kan ikke utelukke sykdommer forårsaket av andre bakterielle eller virale patogener. Områdene som er valgt for amplifikasjon, blir bevart hos alle kjente influensa A- og influensa B-undertyper og -stammer (der sekvensdata er tilgjengelig fra offentlige databaser). Laboratorietesting har vist at ID NOW Influenza A & B 2 lett kan amplifisere og påvise influensaundertypene H1N1 (før

2009-pandemien), H3N2 (variant) og H7N9 (påvist i Kina i 2013), men ytelsen til analysen for påvisning av disse undertypene i en klinisk setting har ikke blitt fastslått på grunn av mangel på kliniske prøver.

FORVENTEDE VERDIER

Prevalensen av influensa varierer fra år til år, med utbrudd som vanligvis oppstår i løpet av høst- og vintermånedene.[2] Positivitetsfrekvensen som finnes ved influensatesting, er avhengig av mange faktorer, inkludert metoden for prøvetaking, testmetoden som ble brukt, geografisk sted og sykdomsprevalensen på spesifikke steder. I prospektive kliniske studier med ID NOW Influenza A & B 2 ved flere sentre (beskrevet i avsnittet «Klinisk studie» nedenfor) ble totalt 1070 direkte nese- eller nasofarynksvattpinneprøver og 1057 nese- eller nasofarynksvattpinneprøver som ble eluert i virustransportmedier, funnet å være evaluerbare. Antall og prosentandel av influensa A- og influensa B-positive tilfeller per spesifisert aldersgruppe, fastslått med ID NOW Influenza A & B 2-analysen, er presentert i de to tabellene nedenfor:

Influensa A-positive med ID NOW™ Influenza A & B 2-analyse per aldersgruppe

Aldersgruppe	Antall direkte vattpinneprøver	Antall influensa A-positive	Positivitetsfrekvens for influensa A	Antall prøver i virustransportmedier	Antall influensa A-positive	Positivitetsfrekvens for influensa A
< 1 år	60	6	10,0 %	59	7	11,9 %
1 til 5 år	184	47	25,5 %	177	45	25,4 %
6 til 10 år	115	41	35,7 %	116	40	34,5 %
11 til 15 år	87	30	34,5 %	86	28	32,6 %
16 til 21 år	86	30	34,9 %	84	28	33,3 %
> 21 til 60 år	460	108	23,5 %	457	91	19,9 %
> 60 år	78	19	24,4 %	78	19	24,4 %
Totalt	**1070**	**281**	**26,3 %**	**1057**	**258**	**24,4 %**

Influensa B-positive med ID NOW™ Influenza A & B 2-analyse per aldersgruppe

Alders-gruppe	Antall direkte vattpinne-prøver	Antall influensa B-posi-tive	Positivi-tetsfrek-vens for influensa B	Antall prøver i virustrans-portme-dier	Antall influensa B-posi-tive	Positivi-tetsfrek-vens for influensa B
< 1 år	60	4	6,7 %	59	4	6,8 %
1 til 5 år	184	28	15,2 %	177	25	14,1 %
6 til 10 år	115	27	23,5 %	116	28	24,1 %
11 til 15 år	87	20	23,0 %	86	18	20,9 %
16 til 21 år	86	10	11,6 %	84	11	13,1 %
> 21 til 60 år	460	29	6,3 %	457	26	5,7 %
> 60 år	78	7	9,0 %	78	7	9,0 %
Totalt	**1070**	**125**	**11,7 %**	**1057**	**119**	**11,3 %**

YTELSESEGENSKAPER

Klinisk studie

Kliniske ytelsesegenskaper for ID NOW Influenza A & B 2 ble evaluert i en prospektiv studie ved flere steder i løpet av 2016 til 2017-sesongen for luftveissykdommer i USA. Totalt ti undersøkelsessteder over hele USA deltok i studien.

I denne studien ble to nese- eller nasofarynksvattpinneprøver innhentet fra ett nesebor fra hver person ved bruk av standard prøvetakingsmetoder. På alle steder ble én nese- eller nasofarynksvattpinne testet direkte på ID NOW Influenza A & B 2 i henhold til testprosedyren for **direkte nese- eller nasofarynksvattpinne**. Den andre nese- eller nasofarynksvattpinnen ble eluert i 3 ml virustransportmedium (VTM). Prøvene ble behandlet og testet ved hjelp av ID NOW Influenza A & B 2-analysen i henhold til testprosedyren for **nese- eller nasofarynksvattpinne eluert i virustransportmedium**. En FDA-godkjent sanntids polymerasekjedereaksjonstest (RT-PCR-test) ble brukt som komparatormetode for denne studien. Alle avvikende prøver ble testet med ytterligere en FDA-godkjent RT-PCR-analyse for å bekrefte influensastatus.

Det ble utført ekstern kontrolltesting ved hjelp av positive og negative kontroller for ID NOW Influenza A & B, før prøvetesting hver dag og for hvert ID NOW Instrument på alle studiestedene.

Totalt 1110 nese- eller nasofarynksvattpinneprøver ble inkludert i denne studien. Av disse var det 36 nese- eller nasofarynksvattpinneprøver som ikke oppfylte kvalifikasjonskriteriene. Totalt 1074 prøver ble testet med ID NOW Influenza A & B 2. Pasientens alders- og kjønnsfordeling for de evaluerbare prøvene er presentert i tabellen nedenfor.

Alders- og kjønnsfordeling

Aldersgruppe (år)	Kvinne	Mann
< 1	30	30
1 til 5	80	104
6 til 10	57	61
11 til 15	39	48
16 til 21	48	39
> 21 til 60	299	161
> 60	44	34
Totalt	**597**	**477**

Av de 1074 prøvene genererte ID NOW Influenza A & B 2 ugyldige resultater for 4 direkte vattpinneprøver etter gjentatt testing i henhold til produktinstruksjonene, noe som resulterte i totalt 1070 prøver for analyse av ytelse for direkte vattpinner. ID NOW Influenza A & B 2 genererte ugyldige resultater for 11 prøver i virustransportmedier etter gjentatt testing i henhold til produktinstruksjonene, og ytterligere 6 prøver oppfylte ikke kvalifikasjonskriteriene, noe som resulterte i totalt 1057 prøver for analyse av ytelse for virustransportmedier.

Ytelsen til ID NOW Influenza A & B 2 sammenlignet med RT-PCR-komparatormetoden er presentert i tabellene nedenfor.

Direkte nese- eller nasofarynksvattpinne – ytelse oppnådd for influensa A med ID NOW™ Influenza A & B 2 vs. komparatormetoden

ID NOW™ Influenza A & B 2 – influensa A	Komparatormetode		
	Positiv	**Negativ**	**Totalt**
Positiv	260	21[a]	281
Negativ	10[b]	779	789
Totalt	**270**	**800**	**1070**
Sensitivitet: 260/270 96,3 % (95 % KI: 93,3–98,2 %)			
Spesifisitet: 779/800 97,4 % (95 % KI: 96,0–98,4 %)			

[a] *Influensa A-nukleinsyre ble påvist i 6/21 falske positive prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

[b] *Influensa A-nukleinsyre ble ikke påvist i 4/10 falske negative prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

Direkte nese- eller nasofarynksvattpinne – ytelse oppnådd for influensa B med ID NOW™ Influenza A & B 2 vs. komparatormetoden

ID NOW™ Influenza A & B 2 – influensa B	Komparatormetode		
	Positiv	**Negativ**	**Totalt**
Positiv	97	28[a]	125
Negativ	0	945	945
Totalt	**97**	**973**	**1070**
Sensitivitet: 97/97 100 % (95 % KI: 96,3–100 %)			
Spesifisitet: 945/973 97,1 % (95 % KI: 95,9–98,1 %)			

[a] *Influensa B-nukleinsyre ble påvist i 21/28 falske positive prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

Nese- eller nasofarynksvattpinne eluert i virustransportmedier – ytelse oppnådd for influensa A med ID NOW™ Influenza A & B 2 vs. komparatormetoden

ID NOW™ Influenza A & B 2 – influensa A	Komparatormetode		
	Positiv	Negativ	Totalt
Positiv	246	12[a]	258
Negativ	19[b]	780	799
Totalt	**265**	**792**	**1057**
Sensitivitet: 246/265 92,8 % (95 % KI: 89,0–95,6 %)			
Spesifisitet: 780/792 98,5 % (95 % KI: 97,4–99,2 %)			

[a] *Influensa A-nukleinsyre ble påvist i 5/12 falske positive prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

[b] *Influensa A-nukleinsyre ble ikke påvist i 6/19 falske negative prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

Nese- eller nasofarynksvattpinne eluert i virustransportmedier – ytelse oppnådd for influensa B med ID NOW™ Influenza A & B 2 vs. komparatormetoden

ID NOW™ Influenza A & B 2 – influensa B	Komparatormetode		
	Positiv	Negativ	Totalt
Positiv	97	22[a]	119
Negativ	0	938	938
Totalt	**97**	**960**	**1057**
Sensitivitet: 97/97 100 % (95 % KI: 96,3–100 %)			
Spesifisitet: 938/960 97,7 % (95 % KI: 96,6–98,6 %)			

[a] *Influensa B-nukleinsyre ble påvist i 18/22 falske positive prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

Under den prospektive kliniske studien var den initiale frekvensen for ugyldige for direkte nese- eller nasofarynksvattpinneprøver (før gjentatt testing i henhold til produktinstruksjonene) 0,8 % (9/1074) (95 % KI: 0,4 til 1,6 %). Etter gjentatt testing i henhold til produktinstruksjonene var frekvensen for ugyldige 0,4 % (4/1074) (95 % KI: 0,1 til 1,0 %).

Den initiale frekvensen for ugyldige for vattpinner eluert i virustransportmedier var 2,2 % (24/1074) (95 % KI: 1,5 til 3,2 %). Etter gjentatt testing i henhold til produktinstruksjonene var frekvensen for ugyldige 1,0 % (11/1074) (95 % KI: 0,6 til 1,8 %).

Ytelsen til ID NOW Influenza A & B 2 for påvisning av influensa A og influensa B vs. komparatormetoden i denne studien er presentert i tabellen nedenfor stratifisert etter pasientens alder.

Direkte nese- eller nasofarynksvattpinne – ytelse oppnådd for influensa A og influensa B med ID NOW™ Influenza A & B 2 vs. komparatormetoden – stratifisert etter pasientens alder

	≤ 5 år (n = 244)		6 til ≤ 21 år (n = 288)		≥ 22 år (n = 538)	
Type influensa	**Sensitivitet 95 % KI**	**Spesifisitet 95 % KI**	**Sensitivitet 95 % KI**	**Spesifisitet 95 % KI**	**Sensitivitet 95 % KI**	**Spesifisitet 95 % KI**
Influensa A	100 % (52/52) 93,2–100 %	99,5 % (191/192) 97,1–100 %	95,8 % (91/95) 89,6–98,8 %	94,8 % (183/193) 90,7–97,5 %	95,1 % (117/123) 89,7–98,2 %	97,6 % (405/415) 95,6–98,8 %
Influensa B	100 % (25/25) 86,3–100 %	96,8 % (212/219) 93,5–98,7 %	100 % (48/48) 92,6–100 %	96,3 % (231/240) 93,0–98,3 %	100 % (24/24) 85,8–100 %	97,7 % (502/514) 96,0–98,8 %

Nese- eller nasofarynksvattpinne eluert i virustransportmedier – ytelse oppnådd for influensa A og influensa B med ID NOW™ Influenza A & B 2 vs. komparatormetoden – stratifisert etter pasientens alder

	≤ 5 år (n = 236)		6 til ≤ 21 år (n = 286)		≥ 22 år (n = 535)	
Type influensa	**Sensitivitet 95 % KI**	**Spesifisitet 95 % KI**	**Sensitivitet 95 % KI**	**Spesifisitet 95 % KI**	**Sensitivitet 95 % KI**	**Spesifisitet 95 % KI**
Influensa A	100 % (51/51) 93,0–100 %	99,5 % (184/185) 97,0–99,9 %	96,8 % (90/93) 90,9–99,3 %	96,9 % (187/193) 93,4–98,9 %	86,8 % (105/121) 79,4–92,2 %	98,8 % (409/414) 97,2–99,6 %
Influensa B	100 % (24/24) 85,8–100 %	97,6 % (207/212) 94,6–99,2 %	100 % (49/49) 92,7–100 %	96,6 % (229/237) 93,5–98,5 %	100 % (24/24) 85,8–100 %	98,2 % (502/511) 96,7–99,2 %

ANALYTISKE STUDIER

En reproduserbarhetsstudie for ID NOW Influenza A & B 2 ble utført av operatører fra tre steder ved hjelp av paneler med blindkodede prøver som inneholdt negative, lavt positive (ved 2 x deteksjonsgrensen) og moderat positive (over deteksjonsgrensen) influensa A- og B-virusprøver.

Virusfortynninger ble preparert ved hjelp av én influensa A-stamme og én influensa B-stamme i naturlig nesevattpinnematriks. Konsentrasjonene av virusbeholdningene (i $TCID_{50}$/ml) ble fastslått av leverandørene ved standard virologisk metode før inaktivering. Konsentrasjonen for hver fortynning (i genomekvivalenter/ml) ble også evaluert ved hjelp av laboratorieutviklede og -validerte kvantitative sanntids-PCR-analyser for influensa A og influensa B.

Konstruerte nesevattpinneprøver ble preparert ved å legge 10 mikroliter av hver virusfortynning på vattpinnen. De konstruerte vattpinneprøvene ble testet uten ytterligere eluering i virustransportmedier i henhold til produktinstruksjonene.

Deltakerne testet hver prøve flere ganger på fem forskjellige dager. Prosentvis samsvar med forventede resultater for moderat positive og lavt positive prøver med influensa A var 100 % (90/90). Prosentvis samsvar med forventede resultater for moderat positive og lavt positive prøver med influensa B var henholdsvis 100 % (89/89) og 98,9 % (89/90). Alle de sanne negative prøvene (89) genererte negative testresultater. Ingen signifikante forskjeller ble observert innenfor kjøring (replikater testet av én operatør), mellom kjøringer (fem forskjellige dager), mellom steder (tre steder) eller mellom operatører (ni operatører).

Reproduserbarhetsstudiens kvalitative resultater for sted til sted (samsvar med forventede resultater) er presentert i tabellen nedenfor:

Reproduserbarhetsstudiens kvalitative resultater for sted til sted

Prøvetype		**Sted**			**Samlet samsvar og 95 % KI**	
		Sted 1	**Sted 2**	**Sted 3**		
Influensa A lavt positiv	Prosentvis samsvar	100 %	100 %	100 %	100 % (89/89)	(95,9 %, 100 %)
	Antall	30/30	30/30	29/29		
Influensa A moderat positiv	Prosentvis samsvar	100 %	100 %	100 %	100 % (90/90)	(95,9 %, 100 %)
	Antall	30/30	30/30	30/30		

Prøvetype		Sted			Samlet samsvar og 95 % KI	
		Sted 1	Sted 2	Sted 3		
Influensa B lavt positiv	Prosentvis samsvar	100 %	96,7 %	100 %	98,9 % (89/90)	(94,0 %, 99,8 %)
	Antall	30/30	29/30	30/30		
Influensa B moderat positiv	Prosentvis samsvar	100 %	100 %	100 %	100 % (89/89)	(95,9 %, 100,0 %)
	Antall	30/30	30/30	29/29		
Sann negativ[1]	Prosentvis samsvar	100 %	100 %	100 %	100 % (89/89)	(95,9 %, 100 %)
	Antall	30/30	29/29	30/30		

1 Prosentvis samsvar korrelerer med prosentandelen av negative resultater.

Analytisk sensitivitet (deteksjonsgrense)

Deteksjonsgrensen (LOD) for ID NOW Influenza A & B 2 i naturlig nesevattpinnematriks ble fastslått ved å evaluere forskjellige konsentrasjoner av 2 stammer av influensa A- og 2 stammer av influensa B-virus med ID NOW Influenza A & B 2. To stammer av influensa A-virus som representerer hver av de to vanlige influensa A-undertypene som løpende er eller nylig var i omløp (dvs. sesongbasert A/H3N2 og pandemisk A/H1N1 (pdm)), og to stammer av influensa B-virus som representerer hver av de to genetiske influensa B-linjene (dvs. Victoria og Yamagata), ble inkludert i denne studien.

Antatt negative naturlige nesevattpinneprøver ble eluert i UTM. Vattpinneeluater ble slått sammen og blandet grundig for å danne en klinisk matrikspool som brukes som fortynningsmiddel. Hver influensavirusstamme ble fortynnet i denne poolen av naturlig nesevattpinnematriks for å generere virusfortynninger for testing. Virusstammene fra leverandører ble titrert på nytt, og konsentrasjonene (i $TCID_{50}$/m) ble fastslått med standard virologisk metode. Konsentrasjonen for hver fortynning (i genomekvivalenter/µl) ble også evaluert ved hjelp av laboratorieutviklede og -validerte kvantitative sanntids-PCR-analyser for influensa A og influensa B.

Konstruerte nesevattpinneprøver ble preparert ved å legge 10 mikroliter av hver virusfortynning på vattpinnen. De konstruerte vattpinneprøvene ble testet uten ytterligere eluering i virustransportmedier i henhold til testprosedyren for direkte nese- eller nasofarynksvattpinne.

En ytterligere LOD-studie ble utført med konstruerte vattpinneprøver eluert i VTM og testet i henhold til testprosedyren for nese- eller nasofarynksvattpinne eluert i virustransportmedier. LOD for hver testet influensastamme ble fastslått ved å bruke Probit-analyse som den laveste viruskonsentrasjonen som ble påvist ≥ 95 % av tiden (dvs. konsentrasjon der minst 19 av 20 replikater testet positivt).

De bekreftede LOD-ene i naturlig neseprøvematriks for både direkte vattpinne og vattpinne eluert i VTM for hver testet influensastamme er presentert i tabellene nedenfor:

Studieresultater for deteksjonsgrense (LOD) – naturlig nesevattpinnematriks (testing av direkte vattpinne)

Influensastamme	Influensa A-undertype eller genetisk linje for influensa B	LOD ($TCID_{50}$/ml)	LOD ($TCID_{50}$/vattpinne)*	LOD (Genomekvivalenter/ml)	LOD (Genomekvivalenter/vattpinne)*
A/Texas/50/2012	A/H3N2	$1{,}00 \times 10^{-1}$	$1{,}00 \times 10^{-3}$	$1{,}06 \times 10^{4}$	$1{,}06 \times 10^{2}$
A/California/7/2009	A/2009 H1N1 pdm	$2{,}00 \times 10^{0}$	$2{,}00 \times 10^{-2}$	$1{,}60 \times 10^{4}$	$1{,}60 \times 10^{2}$
B/Brisbane/60/2008	Victoria-linje	$5{,}20 \times 10^{1}$	$5{,}20 \times 10^{-1}$	$6{,}60 \times 10^{3}$	$6{,}60 \times 10^{1}$
B/Wisconsin/1/2010	Yamagata-linje	$5{,}01 \times 10^{2}$	$5{,}01 \times 10^{0}$	$1{,}11 \times 10^{4}$	$1{,}11 \times 10^{2}$

****Merk:*** *Det ble lagt 10 µl av hver virusfortynning på en vattpinne.*

Studieresultater for deteksjonsgrense (LOD) – naturlig nesevattpinnematriks (testing av vattpinne eluert i VTM)

Influensastamme	Influensa A-undertype eller genetisk linje for influensa B	LOD ($TCID_{50}$/ml)	LOD ($TCID_{50}$/vattpinne)*	LOD (Genomekvivalenter/ml)	LOD (Genomekvivalenter/vattpinne)*
A/Texas/50/2012	A/H3N2	$1{,}00 \times 10^{0}$	$1{,}00 \times 10^{-2}$	$2{,}10 \times 10^{5}$	$2{,}10 \times 10^{3}$
A/California/7/2009	A/2009 H1N1 pdm	$5{,}00 \times 10^{1}$	$5{,}00 \times 10^{-1}$	$3{,}83 \times 10^{5}$	$3{,}83 \times 10^{3}$
B/Brisbane/60/2008	Victoria-linje	$1{,}20 \times 10^{3}$	$1{,}20 \times 10^{1}$	$1{,}51 \times 10^{5}$	$1{,}51 \times 10^{3}$
B/Wisconsin/1/2010	Yamagata-linje	$9{,}66 \times 10^{3}$	$9{,}66 \times 10^{1}$	$2{,}14 \times 10^{5}$	$2{,}14 \times 10^{3}$

****Merk:*** *Det ble lagt 10 µl av hver virusfortynning på en vattpinne. Hver konstruert vattpinne ble ytterligere fortynnet i 3 ml UTM.*

Analytisk reaktivitet (inklusivitet)

En studie av analytisk reaktivitet (inklusivitet) ble utført for å fastslå om ID NOW Influenza A & B 2-analysen kan påvise ulike influensa A- og B-stammer som representerer variasjoner i tid og geografi.

Beholdninger av influensa A- og B-stammer fra leverandør ble fortynnet i naturlig nesevattpinnematriks for å generere virusfortynninger for testing. Konsentrasjonen (i $TCID_{50}$/ml) for hver stamme ble fastslått med standard virologisk metode. Konsentrasjonen for hver fortynning (i genomekvivalenter/ml) ble også evaluert ved hjelp av laboratorieutviklede og -validerte kvantitative sanntids-PCR-analyser for influensa A og influensa B.

Konstruerte nesevattpinneprøver ble preparert ved å legge 10 mikroliter virusfortynning på hver vattpinne. De konstruerte vattpinneprøvene ble testet uten ytterligere eluering i virustransportmedier i henhold til testprosedyren for direkte nese- eller nasofarynksvattpinne.

Startfortynningskonsentrasjonen som ble valgt for testing i denne studien, var høyere enn de etablerte LOD-ene i deteksjonsgrensestudien. Hver

startfortynning per virusstamme ble testet i triplikater innledningsvis. Hvis innledende testing genererte minst ett negativt resultat, ble en høyere konsentrasjon testet og deretter fortynnet 2 ganger til negative resultater ble oppnådd. Et konsentrasjonsnivå ble ansett som «reaktivt/positivt» i denne studien hvis alle tre replikatene ga et positivt resultat for det forventede influensaviruset.

ID NOW Influenza A & B 2-analysen påviste alle stammer som ble testet ved konsentrasjonene angitt i tabellen nedenfor:

Resultater fra studie av analytisk reaktivitet

Influensastamme	Influensa A-undertype eller genetisk linje for influensa B	Testkonsentrasjon (i $TCID_{50}$ eller genomekvivalenter			
		$TCID_{50}$/ml	$TCID_{50}$/vattpinne*	Genomekvivalenter/ml	Genomekvivalenter/vattpinne*
A/New Caledonia/20/1999	A/H1N1	$2{,}74 \times 10^{4}$	$2{,}74 \times 10^{2}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/New Jersey/8/76	A/H1N1	$8{,}62 \times 10^{-1}$	$8{,}62 \times 10^{-3}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Brisbane/59/2007	A/H1N1	$2{,}44 \times 10^{0}$	$2{,}44 \times 10^{-2}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/WSN/33	A/H1N1	$2{,}78 \times 10^{2}$	$2{,}78 \times 10^{0}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/California/4/2009	A/H1N1	$1{,}26 \times 10^{1}$	$1{,}26 \times 10^{-1}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Maryland/04/2011	A/H1N1	$1{,}55 \times 10^{3}$	$1{,}55 \times 10^{1}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/New York/18/2009	A/H1N1	$9{,}08 \times 10^{0}$	$9{,}08 \times 10^{-2}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/South Carolina/2/2010	A/H1N1	$3{,}47 \times 10^{1}$	$3{,}47 \times 10^{-1}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Port Chalmers/1/73	A/H3N2	$2{,}02 \times 10^{3}$	$2{,}02 \times 10^{1}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Hong Kong/8/68	A/H3N2	$2{,}16 \times 10^{1}$	$2{,}16 \times 10^{-1}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Aichi/2/68	A/H3N2	$3{,}58 \times 10^{0}$	$3{,}58 \times 10^{-2}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Perth/16/2009	A/H3N2	$6{,}12 \times 10^{2}$	$6{,}12 \times 10^{0}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Victoria/3/75	A/H3N2	$9{,}61 \times 10^{-1}$	$9{,}61 \times 10^{-3}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Wisconsin/67/2005	A/H3N2	$1{,}60 \times 10^{3}$	$1{,}60 \times 10^{1}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Brisbane/10/2007	A/H3N2	$5{,}48 \times 10^{1}$	$5{,}48 \times 10^{-1}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Victoria/361/2011	A/H3N2	$6{,}41 \times 10^{0}$	$6{,}41 \times 10^{-2}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Indiana/10/2011	A/H3N2v	$7{,}02 \times 10^{3}$	$7{,}02 \times 10^{1}$	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Sichuan/26221/2014 (inaktivert)	A/H5N6	Ikke relevant	Ikke relevant	$3{,}00 \times 10^{4}$	$3{,}00 \times 10^{2}$
A/Anhui/1/2013 (inaktivert)	A/H7N9	Ikke relevant	Ikke relevant	$6{,}70 \times 10^{4}$	$6{,}70 \times 10^{2}$
B/Lee/40	Victoria-linje	$1{,}64 \times 10^{0}$	$1{,}64 \times 10^{-2}$	$2{,}25 \times 10^{4}$	$2{,}25 \times 10^{2}$
B/Victoria/504/2000	Victoria-linje	$1{,}45 \times 10^{2}$	$1{,}45 \times 10^{0}$	$2{,}25 \times 10^{4}$	$2{,}25 \times 10^{2}$

Influensastamme	Influensa A-undertype eller genetisk linje for influensa B	Testkonsentrasjon (i $TCID_{50}$ eller genomekvivalenter			
		$TCID_{50}$/ml	$TCID_{50}$/vattpinne*	Genomekvivalenter/ml	Genomekvivalenter/vattpinne*
B/Nevada/03/2011	Victoria-linje	$3{,}66 \times 10^2$	$3{,}66 \times 10^0$	$2{,}25 \times 10^4$	$2{,}25 \times 10^2$
B/Montana/05/2012	Victoria-linje	$2{,}21 \times 10^2$	$2{,}21 \times 10^0$	$2{,}25 \times 10^4$	$2{,}25 \times 10^2$
B/Maryland/1/59	Yamagata-linje	$8{,}42 \times 10^2$	$8{,}42 \times 10^0$	$2{,}25 \times 10^4$	$2{,}25 \times 10^2$
B/Russia/69	Yamagata-linje	$9{,}38 \times 10^2$	$9{,}38 \times 10^0$	$7{,}23 \times 10^5$	$7{,}23 \times 10^3$
B/Bangladesh/3333/2007	Yamagata-linje	$4{,}64 \times 10^2$	$4{,}64 \times 10^0$	$2{,}33 \times 10^4$	$2{,}33 \times 10^2$
B/Massachusetts/2/2012	Yamagata-linje	$4{,}30 \times 10^2$	$4{,}30 \times 10^0$	$2{,}25 \times 10^4$	$2{,}25 \times 10^2$
B/Malaysia/2506/2004	Yamagata-linje	$3{,}25 \times 10^3$	$3{,}25 \times 10^1$	$2{,}25 \times 10^4$	$2{,}25 \times 10^2$
B/Texas/06/2011	Yamagata-linje	$5{,}33 \times 10^2$	$5{,}33 \times 10^0$	$2{,}25 \times 10^4$	$2{,}25 \times 10^2$

*__Merk:__ *Det ble lagt 10 µl av hver virusfortynning på en vattpinne.*

Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet)

For å bestemme den analytiske spesifisiteten til ID NOW Influenza A & B 2, ble 36 kommensale og patogene mikroorganismer (18 bakterier, 17 virus og 1 gjærsopp) som kan være til stede i nesehulen eller nasofarynks, testet. Alle de følgende mikroorganismene var negative når de ble testet i konsentrasjoner som varierte fra 10^3 til 10^{10} celler/ml eller CFU/ml (bakterier), 10^4 til 10^8 $TCID_{50}$/ml (virus) og 10^8 celler/ml (gjærsopper).

Bakterier	Virus	Gjærsopper
Bordetella pertussis	Adenovirus 1	*Candida albicans*
Corynebacterium diphtheriae	Adenovirus 7	
*Escherichia coli**	Humant koronavirus OC43	
Haemophilus influenzae	Echovirus 7	
Klebsiella pneumoniae	Humant koronavirus 229E	
Lactobacillus plantarum	Enterovirus 70	
Legionella pneumophila	Coxsackievirus B4	
*Moraxella/Branhamella catarrhalis**	Humant cytomegalovirus (CMV) (humant herpesvirus 5)	
Mycobacterium tuberculosis	Humant metapneumovirus	
Mycoplasma pneumoniae	Rhinovirus 1A	

Bakterier	Virus	Gjærsopper
Neisseria meningitidis	Meslingvirus (Edmonston)	
*Proteus vulgaris**	Kusmavirus (Enders)	
Pseudomonas aeruginosa	Parainfluensa 1	
Staphylococcus aureus	Parainfluensa 2	
Staphylococcus epidermidis	Parainfluensa 3	
Streptococcus pneumoniae	RSV B	
Streptococcus salivarius	Epstein-Barr-virus**	
Streptococcus pyogenes		

** Noe kryssreaktivitet ble observert for E. coli-konsentrasjoner større enn 2,20 x 10^9, Moraxella catarrhalis ved konsentrasjoner større enn 2,40 x 10^8 og Proteus vulgaris ved konsentrasjoner større enn 1,50 x 10^8.*

*** Epstein-Barr-virus ble testet ved konsentrasjonen til en beholdning med ukjent titer.*

I tillegg ble det utført en *in silico*-analyse for å fastslå om det er noen signifikant overlapping mellom ID NOW Influenza A & B 2-målnukleinsyre-sekvensen og genomene til de følgende mikroorganismene fra øvre luftveier. Ingen av organismene hadde en genomisk sekvens som var signifikant lik ID NOW Influenza A & B 2-målsekvensene.

Bakterier	Virus
Bordetella bronchiseptica	Adenovirus 2
Chlamydia pneumoniae	Adenovirus 3
Chlamydia trachomatis	Adenovirus 4
Neisseria gonorrhoeae	Adenovirus 5
Neisseria mucosa	Adenovirus 11
Proteus mirabilis	Adenovirus 14
	Adenovirus 31
	Koronavirus NL63
	Coxsackievirus B35
	Echovirus 6
	Echovirus 9
	Echovirus 11
	Enterovirus 71

Interfererende stoffer

Følgende stoffer, som forekommer naturlig i respiratoriske prøver, eller som kan bli innført kunstig i nesehulen eller nasofarynks, ble evaluert med ID NOW Influenza A & B 2 i konsentrasjonene som er oppført nedenfor, og ble funnet å ikke påvirke testytelsen.

Stoff	Konsentrasjon
Mucin	0,5 % vekt/volum
Fullblod	1 % volum/volum
NeoSynephrine® nesespray	20 % volum/volum
Afrin® original nesespray	20 % volum/volum

Stoff	Konsentrasjon
Ocean® saltvannsnesespray	20 % volum/volum
Chloroseptic® Max	20 % vekt/volum
Zicam®	20 % volum/volum
Beklometason	0,068 mg/ml
Budesonid	0,051 mg/ml
Deksametason	0,48 mg/ml
Flunisolid	0,04 mg/ml
Flutikason	0,04 mg/ml
Mometason	0,04 mg/ml
Mupirocin	4,3 mg/ml
Tobryamycin	1,44 mg/ml
Triamcinolon	0,04 mg/ml
Zanamivir (Relenza®)	0,284 mg/ml

Hemming fra andre mikroorganismer

Ytelsen til ID NOW Influenza A & B 2-testen ved forekomst av respiratoriske patogener som ikke er influensa, ble evaluert. Beholdninger av influensa A- og B-stammer fra leverandør ble fortynnet i UTM til omtrent 3 ganger deteksjonsgrensen. Konstruerte influensa A- og B-positive vattpinneprøver ble preparert ved å legge 10 mikroliter virusfortynning på hver vattpinne. Følgende panel av ikke-influensavirus ble testet ved konsentrasjonen som er oppført i tabellen nedenfor, og ble funnet å ikke påvirke testens ytelse.

Viruspanel	Konsentrasjon
Adenovirus 1	$2{,}95 \times 10^7$ $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus 1A	$1{,}58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/ml
RSV B, stamme 18537	$3{,}00 \times 10^3$ (PFU/ml)

Hemming ved høye nivåer av influensa A og B

Ytelsen til ID NOW Influenza A & B 2-testen ved forekomst av høye nivåer av influensa A og B ble evaluert. Beholdninger av influensa A- og B-stammer fra leverandør ble fortynnet i UTM til omtrent 3 ganger deteksjonsgrensen. Konstruerte influensa A- og B-positive vattpinneprøver ble preparert ved å legge 10 mikroliter virusfortynning på hver vattpinne. For fremstilling av vattpinner med samtidig infeksjon ble fortynnet influensa A (med en konsentrasjon omtrent 30 ganger LOD) tilsatt vattpinnen som inneholdt influensa B nær LOD. Tilsvarende ble fortynnet influensa B (med en konsentrasjon omtrent 30 ganger LOD) tilsatt vattpinnen som inneholdt influensa A nær LOD. Ingen innvirkning på testens ytelse ble observert.

Overføring/kontaminering

En analytisk overføringsstudie ble utført for å vise at når anbefalt laboratoriepraksis følges, er det liten risiko for falske positive resultater forårsaket av overføring eller krysskontaminering ved ID NOW Influenza A & B 2-testen. Beholdninger av influensa A- og B-stammer fra leverandør ble fortynnet i UTM til omtrent 30 ganger deteksjonsgrensen. Konstruerte influensa A- og B-positive vattpinneprøver ble preparert ved å legge 10 mikroliter virusfortynning på hver vattpinne. Testing av de konstruerte positive vattpinneprøvene ble alternert med testing av en negativ vattpinneprøve i totalt 15 runder. Det ble ikke oppnådd noen falske positive resultater.

En ytterligere analytisk overføringsstudie ble utført for å teste konstruerte positive VTM-prøver alternert med negative VTM-prøver i henhold til testprosedyren for nese- eller nasofarynksvattpinner eluert i virustransportmedier i totalt 15 runder. Det ble ikke oppnådd noen falske positive resultater.

CLIA-fritaksstudier

Som en del av den prospektive studien (som beskrevet i avsnittet Ytelsesegenskaper ovenfor) ble nøyaktigheten til ID NOW Influenza A & B 2 evaluert når den ble brukt av operatører som ikke hadde laboratorieerfaring, og som var representative for teststeder med CLIA-fritak (tiltenkte brukere). Studien ble utført på ti (10) CLIA-fritakssteder med 35 tiltenkte brukere som deltok. Operatørene fikk ingen opplæring i bruk av testen.

Totalt 1110 nese- eller nasofarynksvattpinneprøver ble inkludert i denne studien. Av disse var det 31 nese- eller nasofarynksvattpinneprøver som ikke oppfylte kvalifikasjonskriteriene. Totalt 1079 prøver ble testet med ID NOW Influenza A & B 2. Pasientens alders- og kjønnsfordeling for de evaluerbare prøvene er presentert i tabellen nedenfor.

Totalt ble 1079 nese- eller nasofarynksvattpinneprøver testet med ID NOW Influenza A & B 2 av tiltenkte brukere på steder med CLIA-fritak, og resultatene ble sammenlignet med resultatene av en FDA-godkjent sanntids revers transkriptase-PCR-analyse (RT-PCR), komparatormetoden for denne studien. Av de 1079 prøvene genererte ID NOW Influenza A & B 2 ugyldige resultater for 4 direkte vattpinneprøver etter gjentatt testing i henhold til produktinstruksjonene, noe som resulterte i totalt 1075 prøver for analyse av ytelse for direkte vattpinner. ID NOW Influenza A & B 2 genererte ugyldige resultater for 11 prøver i virustransportmedier etter gjentatt testing i henhold til produktinstruksjonene, og ytterligere 6 prøver oppfylte ikke kvalifikasjonskriteriene, noe som resulterte i totalt 1062 prøver for analyse av ytelse for virustransportmedier.

Ytelsen til ID NOW Influenza A & B 2 sammenlignet med PCR for alle prøver samlet er presentert i tabellene nedenfor, inkludert 95 % konfidensintervaller (95 % KI).

Direkte nese- eller nasofarynksvattpinne – ytelse oppnådd for influensa A med ID NOW™ Influenza A & B 2 vs. komparatormetoden

ID NOW™ Influenza A & B 2 – influensa A	Komparatormetode		
	Positiv	**Negativ**	**Totalt**
Positiv	261	21[a]	282
Negativ	11[b]	782	793
Totalt	**272**	**803**	**1075**
Sensitivitet: 261/272 96,0 % (95 % KI: 92,9–98,0 %)			
Spesifisitet: 782/803 97,4 % (95 % KI: 96,0–98,4 %)			

[a] *Influensa A-nukleinsyre ble påvist i 6/21 falske positive prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

[b] *Influensa A-nukleinsyre ble ikke påvist i 4/11 falske negative prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

Direkte nese- eller nasofarynksvattpinne – ytelse oppnådd for influensa B med ID NOW™ Influenza A & B 2 vs. komparatormetoden

ID NOW™ Influenza A & B 2 – influensa B	Komparatormetode		
	Positiv	**Negativ**	**Totalt**
Positiv	97	28[a]	125
Negativ	0	950	950
Totalt	**97**	**978**	**1075**
Sensitivitet: 97/97 100 % (95 % KI: 96,3–100,0 %)			
Spesifisitet: 950/978 97,1 % (95 % KI: 95,9–98,1 %)			

[a] *Influensa B-nukleinsyre ble påvist i 21/28 falske positive prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

Nese- eller nasofarynksvattpinne eluert i virustransportmedier – ytelse oppnådd for influensa A med ID NOW™ Influenza A & B 2 vs. komparatormetoden

ID NOW™ Influenza A & B 2 – influensa A	Komparatormetode		
	Positiv	**Negativ**	**Totalt**
Positiv	248	12[a]	260
Negativ	19[b]	783	802
Totalt	**267**	**795**	**1062**
Sensitivitet: 248/267 92,9 % (95 % KI: 89,1–95,7 %)			
Spesifisitet: 783/795 98,5 % (95 % KI: 97,4–99,2 %)			

[a] *Influensa A-nukleinsyre ble påvist i 5/12 falske positive prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

[b] *Influensa A-nukleinsyre ble ikke påvist i 6/19 falske negative prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

Nese- eller nasofarynksvattpinne eluert i virustransportmedier – ytelse oppnådd for influensa B med ID NOW™ Influenza A & B 2 vs. komparatormetoden

ID NOW™ Influenza A & B 2 – influensa B	Komparatormetode		
	Positiv	**Negativ**	**Totalt**
Positiv	97	22[a]	119
Negativ	0	943	943
Totalt	**97**	**965**	**1062**
Sensitivitet: 97/97 100 % (95 % KI: 96,3–100,0 %)			
Spesifisitet: 943/965 97,7 % (95 % KI: 96,6–98,6 %)			

[a] *Influensa B-nukleinsyre ble påvist i 18/22 falske positive prøver ved hjelp av ytterligere en FDA-godkjent molekylær test.*

Under den prospektive kliniske studien var den initiale frekvensen for ugyldige for direkte nese- eller nasofarynksvattpinneprøver (før gjentatt testing i henhold til produktinstruksjonene) 0,8 % (9/1079) (95 % KI: 0,4 til 1,6 %). Etter gjentatt testing i henhold til produktinstruksjonene var frekvensen for ugyldige 0,4 % (4/1079) (95 % KI: 0,1 til 0,9 %).

Den initiale frekvensen for ugyldige for vattpinner eluert i virustransportmedier var 2,2 % (24/1079) (95 % KI: 1,5 til 3,3 %). Etter gjentatt testing i henhold til produktinstruksjonene var frekvensen for ugyldige 1,0 % (11/1079) (95 % KI: 0,6 til 1,8 %).

Studie med prøver nær deteksjonsgrensen

En studie ble utført for å evaluere ytelsen til ID NOW Influenza A & B 2 med svakt reaktive prøver når testen ble benyttet av brukere uten opplæring. Randomiserte blindkodede paneler, som inneholdt negative, lavt positive (nær deteksjonsgrensen (LOD) eller analysegrensen) og moderat positive influensa A- og influensa B-prøver, ble testet med ID NOW Influenza A & B 2 på 3 steder med CLIA-fritak (300 tester totalt). Seks brukere uten opplæring på stedene med CLIA-fritak deltok i studien. Paneltestingen ble utført over minimum 6 dager på hvert sted, og testingen ble integrert i brukernes daglige arbeidsflyt. Ytelsen til ID NOW Influenza A & B 2 med prøver nær analysegrensen var akseptabel når testen ble benyttet av brukere uten opplæring, som vist i tabellen nedenfor.

Testing for influensa A og B for prøver nær analysegrensen (LOD)

Prøvetype	Metode med direkte vattpinne		Metode med VTM	
	Brukere uten opplæring		Brukere uten opplæring	
	% påvisning	95 % KI	% påvisning	95 % KI
Influensa A lavt positiv	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Influensa A moderat positiv	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %
Influensa B lavt positiv	98,3 % (57/58)	90,9 %, 99,7 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Influensa B moderat positiv	100 % (59/59)	93,9 %, 100 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Sann negativ[1]	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %

[1] Prosent påvisning korrelerer med prosentandelen av negative resultater.

Med bruk av risikoanalyse som retningslinje ble det utført analytiske fleksibilitetsstudier på ID NOW Influenza A & B 2. Testingen evaluerte en rekke kilder til potensielle menneskelige feil og miljøfaktorer som kan påvirke nøyaktigheten av resultatene, inkludert kilder relatert til prøvehåndtering, reagenshåndtering og ekstreme bruksforhold. Studiene viste at testen er robust overfor variasjoner i bruk og miljøfaktorer som kan forekomme.

SYMBOLER

Skjørt, behandles forsiktig	BASE Testbase
CARTRDG Overføringskassett	RCVR Prøvemottaker
Rx Only Kun etter ordinasjon (gjelder kun USA)	Forsiktig, se medfølgende dokumenter.
EC REP Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	

BESTILLINGS- og KONTAKTINFORMASJON

Bestillingsnumre

427-000: ID NOW Influenza A & B 2 – sett med 24 tester

425-080: ID NOW Influenza A & B 2 kontrollvattpinnesett

USA +1 877 441 7440

Utenfor USA +1 321 441 7200

Kontaktnummer for teknisk støtte

Du kan få ytterligere informasjon fra distributøren eller ved å kontakte teknisk støtte på:

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

Afrika, Russland, SUS
+44 161 483 9032 EME.TechSupport@abbott.com

Asia, Stillehavsområdet
+61 7 3363 7711 AP.TechSupport@abbott.com

Canada
+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa og Midtøsten
+44 161 483 9032 EME.TechSupport@abbott.com

Latin-Amerika
+57 601 4824033 LA.TechSupport@abbott.com

REFERANSER

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

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott

CE IVD

© 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.

IN427000no Rev. 9 2024/01

Abbott
ID NOW
INFLUENZA A & B 2

PI - NO

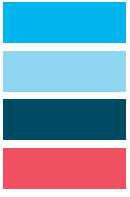
Size:
Flat size: 8.375 in x 10.75 in
Finished: 8.375 in x 5.375 in

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: IN427000no
Rev: 9

Date of Last Revision:
9.4 2024/01/11